



# VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

## PCT

### INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT

(Artikel 36 und Regel 70 PCT)

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts 10578-GSI	<b>WEITERES VORGEHEN</b> siehe Mitteilung über die Übersendung des internationalen vorläufigen Prüfungsberichts (Formblatt PCT/IPEA/416)	
Internationales Aktenzeichen PCT/EP00/00994	Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) 08/02/2000	Prioritätsdatum (Tag/Monat/Tag) 19/02/1999
Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK A61N5/10		
Anmelder GESELLSCHAFT FÜR SCHWERIONENFORSCHUNG MBH		
<p>1. Dieser internationale vorläufige Prüfungsbericht wurde von der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde erstellt und wird dem Anmelder gemäß Artikel 36 übermittelt.</p> <p>2. Dieser BERICHT umfaßt insgesamt 5 Blätter einschließlich dieses Deckblatts.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Außerdem liegen dem Bericht ANLAGEN bei; dabei handelt es sich um Blätter mit Beschreibungen, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, und/oder Blätter mit vor dieser Behörde vorgenommenen Berichtigungen (siehe Regel 70.16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsrichtlinien zum PCT).</p> <p>Diese Anlagen umfassen insgesamt 6 Blätter.</p>		
<p>3. Dieser Bericht enthält Angaben zu folgenden Punkten:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>I <input checked="" type="checkbox"/> Grundlage des Berichts</li><li>II <input type="checkbox"/> Priorität</li><li>III <input type="checkbox"/> Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit</li><li>IV <input type="checkbox"/> Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung</li><li>V <input checked="" type="checkbox"/> Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung</li><li>VI <input type="checkbox"/> Bestimmte angeführte Unterlagen</li><li>VII <input checked="" type="checkbox"/> Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung</li><li>VIII <input type="checkbox"/> Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung</li></ul>		
Datum der Einreichung des Antrags  08/09/2000	Datum der Fertigstellung dieses Berichts  05.06.2001	
Name und Postanschrift der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde:   Europäisches Patentamt D-80298 München Tel. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d Fax: +49 89 2399 - 4465	Bevollmächtigter Bediensteter  Sonntag, A  Tel. Nr. +49 89 2399 2549 	

**I. Grundlage des Berichts**

1. Hinsichtlich der **Bestandteile** der internationalen Anmeldung (*Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigefügt, weil sie keine Änderungen enthalten (Regeln 70.16 und 70.17)*):  
**Beschreibung, Seiten:**

1-52                      ursprüngliche Fassung

**Patentansprüche, Nr.:**

1-12                      mit Telefax vom                      21/03/2001

**Zeichnungen, Blätter:**

1/4-4/4                      ursprüngliche Fassung

2. Hinsichtlich der **Sprache**: Alle vorstehend genannten Bestandteile standen der Behörde in der Sprache, in der die internationale Anmeldung eingereicht worden ist, zur Verfügung oder wurden in dieser eingereicht, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.

Die Bestandteile standen der Behörde in der Sprache: zur Verfügung bzw. wurden in dieser Sprache eingereicht; dabei handelt es sich um

- ☐ die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen Recherche eingereicht worden ist (nach Regel 23.1(b)).
- ☐ die Veröffentlichungssprache der internationalen Anmeldung (nach Regel 48.3(b)).
- ☐ die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen vorläufigen Prüfung eingereicht worden ist (nach Regel 55.2 und/oder 55.3).

3. Hinsichtlich der in der internationalen Anmeldung offenbarten **Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz** ist die internationale vorläufige Prüfung auf der Grundlage des Sequenzprotokolls durchgeführt worden, das:

- ☐ in der internationalen Anmeldung in schriftlicher Form enthalten ist.
- ☐ zusammen mit der internationalen Anmeldung in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- ☐ bei der Behörde nachträglich in schriftlicher Form eingereicht worden ist.
- ☐ bei der Behörde nachträglich in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- ☐ Die Erklärung, daß das nachträglich eingereichte schriftliche Sequenzprotokoll nicht über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung im Anmeldezeitpunkt hinausgeht, wurde vorgelegt.
- ☐ Die Erklärung, daß die in computerlesbarer Form erfassten Informationen dem schriftlichen Sequenzprotokoll entsprechen, wurde vorgelegt.

4. Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:

# INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT

Internationales Aktenzeichen PCT/EP00/00994

- ☐ Beschreibung,      Seiten:  
☐ Ansprüche,      Nr.:  
☐ Zeichnungen,      Blatt:

5. ☐ Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der Änderungen erstellt worden, da diese aus den angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2(c)).

*(Auf Ersatzblätter, die solche Änderungen enthalten, ist unter Punkt 1 hinzuweisen; sie sind diesem Bericht beizufügen).*

6. Etwaige zusätzliche Bemerkungen:

## V. Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

### 1. Feststellung

Neuheit (N)	Ja: Ansprüche	1-12
	Nein: Ansprüche	
Erfinderische Tätigkeit (ET)	Ja: Ansprüche	1-12
	Nein: Ansprüche	
Gewerbliche Anwendbarkeit (GA)	Ja: Ansprüche	1-12
	Nein: Ansprüche	

2. Unterlagen und Erklärungen  
siehe Beiblatt

## VII. Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung

Es wurde festgestellt, daß die internationale Anmeldung nach Form oder Inhalt folgende Mängel aufweist:  
siehe Beiblatt

**V. BEGRÜNDETE FESTSTELLUNG HINSICHTLICH DER NEUHEIT, DER  
ERFINDERISCHEN TÄTIGKEIT UND DER GEWERBLICHEN  
ANWENDBARKEIT; UNTERLAGEN UND ERKLÄRUNGEN ZUR STÜTZUNG  
DIESER FESTSTELLUNG**

**1. Es wird auf die folgenden Dokumente verwiesen:**

D1: Geisz O. B. et al.: "Verification of heavy ion dose distributions using thermoluminescent detectors" Nuclear Instruments & Methods in Physics Section B: beam interactions with materials and atoms, NL, North-Holland publishing company. Amsterdam, Bd. 146, Nr. 1-4, Dezember 1998, Seiten 541-544

**2. Dokument D1, das als nächstliegender Stand der Technik angesehen wird, offenbart (siehe D1, Zusammenfassung, Figuren 3 und 4, Sektion 2.2 : "Verification of dose distributions" und Sektion 3.: "Results and discussion" ) ein Verfahren zur Verifizieren der berechneten Bestrahlungsdosis eines Ionenstrahl-Therapiesystem.**

Das im Anspruch 1 definierte Verfahren unterscheidet sich von dem aus D1 bekannten Verfahren insbesondere durch die Verwendung von Ionisationskammern für die Dosismessung statt Thermolumineszenz-Detektoren wie in D1 und die Umrechnung von den Ionisationskammern erfaßten Werten in Energie-dosiswerte, um die berechneten Dosiswerte zu verifizieren.

Der Gegenstand des Anspruchs 1 ist somit neu (Artikel 33 (2) PCT).

Die mit der vorliegenden Erfindung zu lösende Aufgabe kann darin gesehen werden, die Betriebssicherheit und Betriebsstabilität des Ionenstrahltherapiesystems, insbesondere bezogen auf die Einhaltung einer vorgegebenen Toleranz für die Dosis, d.h. die Überwachung der Bestrahlungsplanung, zu verbessern.

Die in Anspruch 1 der vorliegenden Anmeldung für diese Aufgabe vorgeschlagene Lösung beruht aus den folgenden Gründen auf einer erfinderischen Tätigkeit (Artikel 33(3) PCT):

Das genannte Problem ist nicht im vorliegenden Stand der Technik erwähnt. Aus dem Meßsignal der aus D1 bekannten Thermolumineszenz-Detektoren ist es nicht möglich direkt auf die Bestrahlungsdosis zu schließen, da das Meßsignal in nichtlinearer Weise von der Strahlenenergie und den Strahlungsteilchen abhängt. Eine direkte Verifikation der Bestrahlungsdosis ist dadurch mit dem bekannten Verfahren nicht denkbar.

Auch wenn die Benutzung von Ionisationskammern und die Umrechnung der erfaßte Werte in Energie-dosiswerte im Gebiet der Bestrahlungsdosismessungen wohl bekannt ist, scheint es nicht als naheliegend zu betrachten zu sein, diese Ionisationskammer zu verwenden, um die Genauigkeit der Berechnung der Bestrahlungsdosisdaten im Rahmen der Verbesserung eine Bestrahlungsplanung zu erhöhen.

3. Die Ansprüche 2-12 sind vom Anspruch 1 abhängig und erfüllen damit ebenfalls die Erfordernisse des PCT in bezug auf Neuheit und erfinderische Tätigkeit.

## **VII. BESTIMMTE MÄNGEL DER INTERNATIONALEN ANMELDUNG**

1. Im Widerspruch zu den Erfordernissen der Regel 5.1 a) ii) PCT werden in der Beschreibung weder der in dem D1 offenbarte einschlägige Stand der Technik noch dieses Dokument angegeben. Der Anmelder sollte in der Beschreibung klar darstellen, welche Merkmale des Gegenstands des Anspruchs 1 in Verbindung miteinander aus dem Dokument D1 schon bekannt sind (siehe die PCT Richtlinien, III-2.3a).

**BOETERS & BAUER**

PATENTANWÄLTE  
EUROPEAN PATENT ATTORNEYS  
EUROPEAN TRADEMARK ATTORNEYS

BEREITERANGER 15  
D-81541 MÜNCHEN

PAO BOETERS & BAUER  
BEREITERANGER 15, D-81541 MÜNCHEN

DIPL.-CHEM. DR. HANS D. BOETERS  
DIPL.-ING. ROBERT BAUER  
DIPL.-CHEM. DR. DIETMAR G. FORSTMAYER  
DIPL.-ING. ROLAND VEITH

TELEFON: (089) 85 00 80  
TELEFAX: (089) 85 39 62  
E-MAIL: [patents@t-online.de](mailto:patents@t-online.de)

21. März 2001

Internationale Patentanmeldung PCT/EP00/00994  
Gesellschaft für Schwerionenforschung mbH

**Neuer Anspruch 1**

1. Verfahren zum Verifizieren einer berechneten Bestrahlungsdosis eines Schwerionenstrahl-Therapiesystems, wobei das Schwerionenstrahl-Therapiesystem umfaßt:
- mindestens eine Ionenquelle (1) für schwere Ionen wie Kohlenstoffionen,
  - eine Beschleunigereinrichtung (2, 5) zum Beschleunigen der Ionen der Ionenquelle (1) in Form eines Behandlungsstrahls (11),
  - ein Strahlführungssystem (6, 8), um den Behandlungsstrahl (11) von der Beschleunigereinrichtung (2, 5) mindestens einem Bestrahlungsplatz zur Behandlung eines Patienten zuzuführen, wobei das Strahlführungssystem (6, 8) mindestens eine Strahlführungsleitung (6) umfaßt, und

eine in dem Strahlführungssystem (6, 8) angeordnete Raster-scannereinrichtung mit vertikalen Ablenkmitteln (13) und horizontalen Ablenkmitteln (14) zur vertikalen bzw. horizontalen Ablenkung des Behandlungsstrahls (11) senkrecht zu seiner Strahlrichtung, so daß der Behandlungsstrahl (11) von der Raster-scannereinrichtung auf ein Isozentrum (10) des Bestrahlungsplatzes abgelenkt wird und eine bestimmte das Isozentrum (10) umgebende Fläche abtastet, und

wobei eine Bestrahlung auf Grundlage von berechneten Bestrahlungsdosisdaten durchgeführt wird, dadurch gekennzeichnet, daß die Genauigkeit der Berechnung der Bestrahlungsdosisdaten durch Verwendung eines Phantoms mit Hilfe folgender Schritte verifiziert wird:

- a) die Bestrahlungsdosisdaten werden für mehrere bestimmte Meßpunkte des Phantoms berechnet,
- b) eine Bestrahlung des Phantoms wird mit der berechneten Bestrahlungsdosis durchgeführt, und an den Meßpunkten wird die dort auftretende Bestrahlungsdosis gemessen, wobei von Ionisationskammern erfaßte Werte in Energiedosiswerte umgerechnet werden, um die berechneten Dosiswerte zu verifizieren,
- c) die Abweichung zwischen der für die Meßpunkte berechneten Bestrahlungsdosis und der für die Meßpunkte gemessenen Bestrahlungsdosis wird ermittelt, und
- d) auf eine ausreichende Genauigkeit der Berechnung der Bestrahlungsdosisdaten wird geschlossen, falls die mittlere Abweichung zwischen den berechneten und

gemessenen Werten der Bestrahlungsdosis für sämtliche Meßpunkte einen vorgegebenen ersten Toleranzwert von  $\pm 5 \%$  und für jeden einzelnen Meßpunkt die Abweichung zwischen der für diesen Meßpunkt berechneten und gemessenen Bestrahlungsdosis einen vorgegebenen zweiten Toleranzwert von  $\pm 7 \%$  nicht überschreitet.



~~daß der erste Toleranzwert  $\pm 5\%$  und der zweite Toleranzwert  $\pm 7\%$  beträgt.~~

2

*Anspruch 1,*

8. Verfahren nach ~~einem der vorhergehenden Ansprüche~~,  
dadurch gekennzeichnet,

daß im Schritt b) die Bestrahlungsdosis mit Hilfe einer entsprechend positionierten Ionisationskammer gemessen wird.

3

*Anspruch 1 oder Anspruch 2,*

8. Verfahren nach ~~einem der vorhergehenden Ansprüche~~,  
dadurch gekennzeichnet,

daß die Genauigkeit der Berechnung der Bestrahlungsdosisdaten für ein zu bestrahlendes homogenes Medium durch Verwendung eines Wasserphantoms verifiziert wird.

4

7. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche,  
dadurch gekennzeichnet,

daß die Genauigkeit der Berechnung der Bestrahlungsdosisdaten für ein zu bestrahlendes inhomogenes Medium durch Verwendung eines Festkörperphantoms mit Inhomogenitäten verifiziert wird.

5

*4*

8. Verfahren nach Anspruch *7*,

dadurch gekennzeichnet,

daß das Festkörperphantom kugelförmig ist und aus einem wasseräquivalentem Material besteht.

6

*4*

*5*

8. Verfahren nach Anspruch *7* oder *8*,

dadurch gekennzeichnet,

daß in das Festkörperphantom unterschiedliche Inhomogenitäten austauschbar eingesetzt werden.

7

4-6

10. Verfahren nach einem der Ansprüche ~~1-3~~,

dadurch gekennzeichnet,

daß die Schritte a)-d) für mindestens drei unterschiedliche Inhomogenitätsaufbauten des Festkörperphantoms durchgeführt werden, wobei das erste Festkörperphantom Grenzsichten zwischen verschiedenen Materialien, das zweite Festkörperphantom dünne Inhomogenitäten und das dritte Festkörperphantom dicke Inhomogenitäten aufweist.

8

11. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche,

dadurch gekennzeichnet,

daß die Genauigkeit der Berechnung der Bestrahlungsdosisdaten durch Verwendung eines ungleichmäßig geformten Phantoms verifiziert wird.

9

8

12. Verfahren nach Anspruch 11,

dadurch gekennzeichnet,

daß das ungleichmäßig geformte Phantom aus einem wasseräquivalenten Material besteht und die Form eines menschlichen Kopfs aufweist.

10

13. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche,

dadurch gekennzeichnet,

daß von dem Phantom eine digitale Rekonstruktionen berechnet wird,

daß von dem Phantom eine Aufnahme erzeugt und mit den berechneten Rekonstruktionen verglichen wird, um eine Abweichung festzustellen, und

daß auf einen Fehler in der Berechnung der digitalen Rekonstruktionen geschlossen wird, falls die Abweichung zwischen

den berechneten Rekonstruktionen und der entsprechenden Aufnahme einen bestimmten Toleranzgrenzwert überschreitet.

~~11~~

~~14~~. Verfahren nach Anspruch ~~14~~,<sup>10</sup>

dadurch gekennzeichnet,

daß von dem Phantom mehrere digitale Röntgen-Rekonstruktionen berechnet werden, und

daß von dem Phantom Röntgenaufnahmen aus mehreren Aufnahmegerichtungen erzeugt und einzeln mit den entsprechenden Röntgen-Rekonstruktionen verglichen werden.

~~12~~

~~15~~. Verfahren nach Anspruch ~~15~~<sup>10</sup> oder ~~14~~<sup>11</sup>,

dadurch gekennzeichnet,

daß der Toleranzgrenzwert 2 mm beträgt.

## INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

(PCT Article 36 and Rule 70)

Applicant's or agent's file reference 10578-GSI	<b>FOR FURTHER ACTION</b> See Notification of Transmittal of International Preliminary Examination Report (Form PCT/IPEA/416)	
International application No. PCT/EP00/00994	International filing date (day/month/year) 08 February 2000 (08.02.00)	Priority date (day/month/year) 19 February 1999 (19.02.99)
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC A61N 5/10		
Applicant GESELLSCHAFT FÜR SCHWERIONENFORSCHUNG MBH		

<p>1. This international preliminary examination report has been prepared by this International Preliminary Examining Authority and is transmitted to the applicant according to Article 36.</p> <p>2. This REPORT consists of a total of <u>5</u> sheets, including this cover sheet.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> This report is also accompanied by ANNEXES, i.e., sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis for this report and/or sheets containing rectifications made before this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions under the PCT).</p> <p>These annexes consist of a total of <u>6</u> sheets.</p>	
<p>3. This report contains indications relating to the following items:</p> <p>I <input checked="" type="checkbox"/> Basis of the report</p> <p>II <input type="checkbox"/> Priority</p> <p>III <input type="checkbox"/> Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability</p> <p>IV <input type="checkbox"/> Lack of unity of invention</p> <p>V <input checked="" type="checkbox"/> Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement</p> <p>VI <input type="checkbox"/> Certain documents cited</p> <p>VII <input checked="" type="checkbox"/> Certain defects in the international application</p> <p>VIII <input type="checkbox"/> Certain observations on the international application</p>	

Date of submission of the demand 08 September 2000 (08.09.00)	Date of completion of this report 05 June 2001 (05.06.2001)
Name and mailing address of the IPEA/EP	Authorized officer
Facsimile No.	Telephone No.

# INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/EP00/00994

## I. Basis of the report

1. This report has been drawn on the basis of (*Replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to the report since they do not contain amendments.*):

- ☐ the international application as originally filed.
- ☒ the description, pages 1-52, as originally filed,  
 pages \_\_\_\_\_, filed with the demand,  
 pages \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_,  
 pages \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_.
- ☒ the claims, Nos. \_\_\_\_\_, as originally filed,  
 Nos. \_\_\_\_\_, as amended under Article 19,  
 Nos. \_\_\_\_\_, filed with the demand,  
 Nos. 1-12, filed with the letter of 21 March 2001 (21.03.2001),  
 Nos. \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_.
- ☒ the drawings, sheets/fig 1/4-4/4, as originally filed,  
 sheets/fig \_\_\_\_\_, filed with the demand,  
 sheets/fig \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_,  
 sheets/fig \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_.

2. The amendments have resulted in the cancellation of:

- ☐ the description, pages \_\_\_\_\_
- ☐ the claims, Nos. \_\_\_\_\_
- ☐ the drawings, sheets/fig \_\_\_\_\_

3. ☐ This report has been established as if (some of) the amendments had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)).

4. Additional observations, if necessary:

# INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.  
PCT/EP 00/00994

## V. Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

### 1. Statement

Novelty (N)	Claims	1-12	YES
	Claims		NO
Inventive step (IS)	Claims	1-12	YES
	Claims		NO
Industrial applicability (IA)	Claims	1-12	YES
	Claims		NO

### 2. Citations and explanations

#### 1. Reference is made to the following document:

D1: Geisz O:B. et al.: "Verification of heavy ion dose distributions using thermoluminescent detectors" Nuclear Instruments & Methods in Physics Section B: beam interactions with materials and atoms, NL, North Holland publishing company. Amsterdam, Vol. 146, No.1-4, December 1998, pages 541-544

#### 2. D1, which is considered to be the closest prior art, discloses (see D1, abstract, Figures 3 and 4, Section 2.2: "Verification of dose distributions" and Section 3: "Results and discussion") a method for verifying the calculated radiation dose of an ion beam therapy system.

The method defined in Claim 1 differs from the method known from D1 particularly in the use of ionization chambers for the measurement of the dose, instead of using thermoluminescence detectors as in D1, and in the conversion of the values recorded by the ionization chambers into energy dose values in order to verify the calculated dose values.

The subject matter of Claim 1 is therefore novel (PCT Article 33(2)).

The problem addressed by the present invention can be seen as that of improving the operating safety and stability of the ion beam therapy system, particularly with respect to the observation of a given tolerance for the dose, i.e. the monitoring of irradiation planning.

The solution to the above problem, as suggested in Claim 1 of the present application involves an inventive step for the following reasons (PCT Article 33(3)):

The stated problem is not mentioned in the available prior art. It is not directly possible to deduce the radiation dose from the measuring signal in the thermoluminescence detectors known from D1, since the measurement signal depends in a non-linear manner on the beam energy and on the beam particles. As a result of this, direct verification of the radiation dose using known methods is inconceivable.

Even if the use of ionization chambers and the conversion of the recorded values into energy dose values is known in the field of radiation dose measurements, it does not appear that it should be considered an obvious step to use said ionization chamber to improve the accuracy of the calculation of radiation dose data within the context of improving irradiation planning.

3. Claims 2-12 are dependent on Claim 1 and therefore

**INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT**

International application No.  
PCT/EP 00/00994

meet the requirements of the PCT with respect to  
novelty and inventive step.



**INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT**

International application No.  
PCT/EP 00/00994

**VII. Certain defects in the international application**

The following defects in the form or contents of the international application have been noted:

1. Contrary to PCT Rule 5.1(a)(ii), the description does not cite D1 or indicate the relevant prior art disclosed therein. The applicant should clearly state in the description which features of the subject matter of Claim 1 are already known in combination from D1 (see PCT Guidelines, III-2.3a).

**PCT**  
 WELTORGANISATION FÜR GEISTIGES EIGENTUM  
 Internationales Büro  
 INTERNATIONALE ANMELDUNG VERÖFFENTLICHT NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE  
 INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT)



(51) Internationale Patentklassifikation 7 :  
A61N 5/10

A1

(11) Internationale Veröffentlichungsnummer: WO 00/48679

(43) Internationales  
Veröffentlichungsdatum: 24. August 2000 (24.08.00)

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP00/00994

(22) Internationales Anmeldedatum: 8. Februar 2000 (08.02.00)

(30) Prioritätsdaten:  
199 07 774.6 19. Februar 1999 (19.02.99) DE

(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten ausser US):  
GESELLSCHAFT FÜR SCHWERIONENFORSCHUNG  
MBH [DE/DE]; Planckstrasse 1, D-64291 Darmstadt (DE).

(72) Erfinder; und

(75) Erfinder/Anmelder (nur für US): HARTMANN, Günther  
[DE/DE]; Planckstrasse 1, D-64291 Darmstadt (DE).  
JÄKEL, Oliver [DE/DE]; Planckstrasse 1, D-64291  
Darmstadt (DE). HEEG, Peter [DE/DE]; Planckstrasse 1,  
D-64291 Darmstadt (DE). KARGER, Christian [DE/DE];  
Planckstrasse 1, D-64291 Darmstadt (DE).

(74) Anwälte: BOETERS, Hans, D. usw.; Boeters & Bauer,  
Bereiteranger 15, D-81541 München (DE).

(81) Bestimmungsstaaten: AE, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB,  
BG, BR, BY, CA, CH, CN, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, EE,  
ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP,  
KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA,  
MD, MG, MK, MN, MW, MX, NO, NZ, PL, PT, RO, RU,  
SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG,  
US, UZ, VN, YU, ZA, ZW, ARIPO Patent (GH, GM, KE,  
LS, MW, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZW), eurasisches Patent  
(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches  
Patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR,  
IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), OAPI Patent (BF, BJ, CF,  
CG, CI, CM, GA, GN, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Veröffentlicht

Mit internationalem Recherchenbericht.

(54) Title: METHOD FOR VERIFYING THE CALCULATED RADIATION DOSE OF AN ION BEAM THERAPY SYSTEM

(54) Bezeichnung: VERFAHREN ZUM VERIFIZIEREN DER BERECHNETEN BESTRAHLUNGSDOSIS EINES IONEN-  
STRAHL-THERAPIESYSTEMS

(57) Abstract

The invention relates to a method for verifying the calculated radiation dose of an ion beam therapy system comprising a raster scanner device mounted in a beam guide system (6, 8) having vertical deflection means (13) and horizontal deflection means (14) for deflecting vertically or horizontally a therapeutic beam (11) perpendicular to the direction of its beam so that the therapeutic beam (11) is deflected by the raster scanner device to an isocenter (10) of the radiation site and scans a given surface encompassing the isocenter (10), wherein radiation is carried out on the basis of automatically calculated radiation dose data. Accuracy in calculating radiation dose data is verified using a phantom, wherein deviation between the radiation dose calculated for at least one measuring point of the phantom and a radiation dose measured for at least one measuring point is detected and evaluated.

(57) Zusammenfassung

Verfahren zum Verifizieren der berechneten Bestrahlungsdosis eines Ionenstrahl-Therapiesystems, welches eine in einem Strahlführungssystem (6, 8) angeordnete Raster-scannereinrichtung mit vertikalen Ablenkmitteln (13) und horizontalen Ablenkmitteln (14) zur vertikalen bzw. horizontalen Ablenkung eines Behandlungsstrahls (11) senkrecht zu seiner Strahlrichtung umfaßt, so daß der Behandlungsstrahl (11) von der Raster-scannereinrichtung auf ein Isozentrum (10) des Bestrahlungsplatzes abgelenkt wird und eine bestimmte das Isozentrum (10) umgebende Fläche abtastet, wobei eine Bestrahlung auf Grundlage von automatisch berechneten Bestrahlungsdosisdaten durchgeführt wird. Die Genauigkeit der Berechnung der Bestrahlungsdosisdaten wird durch Verwendung eines Phantoms verifiziert, wobei eine Abweichung zwischen der für den mindestens einen Meßpunkt des Phantoms berechneten Bestrahlungsdosis und einer für den mindestens einen Meßpunkt gemessenen Bestrahlungsdosis ermittelt und ausgewertet wird.

### LEDIGLICH ZUR INFORMATION

Codes zur Identifizierung von PCT-Vertragsstaaten auf den Kopfbögen der Schriften, die internationale Anmeldungen gemäss dem PCT veröffentlichen.

AL	Albanien	ES	Spanien	LS	Lesotho	SI	Slowenien
AM	Armenien	FI	Finnland	LT	Litauen	SK	Slowakei
AT	Österreich	FR	Frankreich	LU	Luxemburg	SN	Senegal
AU	Australien	GA	Gabun	LV	Lettland	SZ	Swasiland
AZ	Aserbaidshan	GB	Vereinigtes Königreich	MC	Monaco	TD	Tschad
BA	Bosnien-Herzegowina	GE	Georgien	MD	Republik Moldau	TG	Togo
BB	Barbados	GH	Ghana	MG	Madagaskar	TJ	Tadschikistan
BE	Belgien	GN	Guinea	MK	Die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien	TM	Turkmenistan
BF	Burkina Faso	GR	Griechenland			TR	Türkei
BG	Bulgarien	HU	Ungarn	ML	Mali	TT	Trinidad und Tobago
BJ	Benin	IE	Irland	MN	Mongolei	UA	Ukraine
BR	Brasilien	IL	Israel	MR	Mauretanien	UG	Uganda
BY	Belarus	IS	Island	MW	Malawi	US	Vereinigte Staaten von Amerika
CA	Kanada	IT	Italien	MX	Mexiko		
CF	Zentralafrikanische Republik	JP	Japan	NE	Niger	UZ	Usbekistan
CG	Kongo	KE	Kenia	NL	Niederlande	VN	Vietnam
CH	Schweiz	KG	Kirgisistan	NO	Norwegen	YU	Jugoslawien
CI	Côte d'Ivoire	KP	Demokratische Volksrepublik Korea	NZ	Neuseeland	ZW	Zimbabwe
CM	Kamerun			PL	Polen		
CN	China	KR	Republik Korea	PT	Portugal		
CU	Kuba	KZ	Kasachstan	RO	Rumänien		
CZ	Tschechische Republik	LC	St. Lucia	RU	Russische Föderation		
DE	Deutschland	LI	Liechtenstein	SD	Sudan		
DK	Dänemark	LK	Sri Lanka	SE	Schweden		
EE	Estland	LR	Liberia	SG	Singapur		

## Verfahren zum Verifizieren der berechneten Bestrahlungsdosis eines Ionenstrahl-Therapiesystems

Die vorliegende Erfindung betrifft ein Verfahren zum Verifizieren der berechneten Bestrahlungsdosis eines Ionenstrahl-Therapiesystems, welches insbesondere mit Schwerionen betrieben wird.

Ionenstrahl-Therapiesysteme werden bevorzugt zur Behandlung von Tumoren eingesetzt. Sie besitzen den Vorteil, daß bei Bestrahlung eines Zielobjekts (Targets) der größte Teil der Energie des Ionenstrahls auf das Target übertragen wird, während lediglich eine geringe Energie auf gesundes Gewebe übertragen wird. Demzufolge kann eine relativ hohe Bestrahlungsdosis zur Behandlung eines Patienten eingesetzt werden. Röntgenstrahlen übertragen hingegen ihre Energie gleichermaßen auf das Target sowie gesundes Gewebe, so daß aus gesundheitlichen

Gründen zum Schutz des Patienten keine hohe Bestrahlungsdosis verwendet werden kann.

Aus der US-Patentschrift 4,870,287 ist beispielsweise ein Ionenstrahl-Therapiesystem bekannt, bei dem von einer Protonenquelle Protonenstrahlen erzeugt werden, deren Protonen über eine Beschleunigereinrichtung verschiedenen Behandlungs- bzw. Bestrahlungsplätzen zugeführt werden können. An jedem Behandlungsplatz ist ein Drehgerüst mit einer Patientenliege vorgesehen, so daß der Patient mit dem Protonenstrahl unter unterschiedlichen Bestrahlungswinkeln bestrahlt werden kann. Während sich der Patient innerhalb des Drehgerüsts räumlich an einer festen Stelle befindet, rotiert das Drehgerüst um den Körper des Patienten, um die Behandlungsstrahlen unter verschiedenen Bestrahlungswinkeln auf das im Isozentrum des Drehgerüsts befindliche Target zu fokussieren. Die Beschleunigereinrichtung umfaßt die Kombination aus einem linearen Beschleuniger (Linear Accelerator, LINAC) und einem sog. Synchrotronring.

In H.F. Weehuizen et al, CLOSED LOOP CONTROL OF A CYCLOTRON BEAM FOR PROTON THERAPY, KEK Proceedings 97-17, Januar 1998 wird ein Verfahren zur Stabilisierung des Protonenstrahls in Protonenstrahl-Therapiesystemen vorgeschlagen, wobei der Behandlungsstrahl aktiv derart gesteuert wird, daß er an zwei voneinander in Längsrichtung beabstandeten Meßpunkten auf der Mittellinie des entsprechenden Strahlzufuhrsystems liegt. Der erste Meßpunkt liegt zwischen einem Paar von Ablenkmagneten und ist durch eine Vieldraht-Ionisationskammer gebildet. Abhängig von dem von dieser Vieldraht-Ionisationskammer gelieferten Istwert der Strahlposition bezüglich des Mittelpunkts

des Strahlpfads wird eine PI-Regelung von weiteren Ablenkmagneten, die vor dem erstgenannten Paar von Ablenkmagneten angeordnet sind, erzeugt. Der zweite Meßpunkt liegt kurz vor dem Isozentrum und ist durch eine in vier Quadranten unterteilte Ionisationskammer gebildet. Abhängig von dem Positionswert dieser Ionisationskammer werden wiederum PI-Regelsignale erzeugt, die jedoch für die erstgenannten Ablenkmagnete bestimmt sind. Mit Hilfe dieser Regelung soll sowohl eine Winkelstabilität bezüglich der Mittellinie des Strahlzufuhrsystems als auch eine laterale Positionsstabilität des Protonenstrahls möglich sein.

Bei Durchführung einer Schwerionenbestrahlung, d.h. einer Bestrahlung mit Ionen, die schwerer als Protonen sind, sind jedoch große und schwere Einrichtungen erforderlich, so daß hier die Tendenz besteht, den Einsatz von Drehgerüsten zu vermeiden und statt dessen den Patienten bzw. die Patientenliege zu bewegen. Entsprechende Therapiesysteme sind beispielsweise in E. Pedroni: Beam Delivery, Proc. 1<sup>st</sup> Int. Symposium on Hadrontherapy, Como, Italy, October 18-21, 1993, Seite 434 beschrieben. Bei diesen Systemen handelt es sich demnach um exzentrische Systeme.

Da jedoch von Onkologen grundsätzlich isozentrische Systeme bevorzugt werden, wurde ein Schwerionenstrahl-Therapiesystem vorgeschlagen, bei dem zwar Drehgerüste an den Behandlungsplätzen eingesetzt werden, jedoch die Radien der Drehgerüste dadurch verringert werden können, daß der jedem Drehgerüst horizontal entlang seiner Drehachse zugeführte Behandlungsstrahl mit Hilfe von geeigneten Magnet- und Optikanordnungen derart geführt wird, daß er zunächst von der Drehachse wegläuft und

später wieder die Drehachse im Isozentrum zur Bestrahlung eines Targets kreuzt. Zur Bestrahlung des Targets ist ein Rasterscanner vorgesehen, der vertikale Ablenkmittel sowie horizontale Ablenkmittel umfaßt, die jeweils die Behandlungsstrahlen senkrecht zur Strahlachse ablenken, so daß eine das Target umgebende Fläche mit den Behandlungsstrahlen abgetastet wird. Dieses System sieht somit im wesentlichen eine Strahlführung in lediglich einer Ebene des Drehgerüsts vor.

Die Bestrahlung durch den Rasterscanner erfolgt mit Hilfe von Bestrahlungsdosisdaten, welche von dem Kontrollsystem des Ionenstrahl-Therapiesystems automatisch abhängig von dem zu bestrahlenden bzw. zu behandelnden Patienten berechnet werden.

Da bei Ionenstrahl-Therapiesystemen grundsätzlich eine hohe Betriebssicherheit und Betriebsstabilität hinsichtlich des Behandlungsstrahls erforderlich ist, ist bei dem zuvor beschriebenen Schwerionenstrahl-Therapiesystem eine Überwachungseinrichtung zum Überwachen des von dem Rasterscanner gelieferten Behandlungsstrahls vorgesehen. Diese Überwachungseinrichtung ist zwischen dem letzten Ablenkmagneten der oben genannten Magnetanordnung und dem Isozentrum angeordnet und kann Ionisationskammern zur Überwachung des Teilchenflusses und Vieldrahtkammern zur Überwachung der Strahlposition und der Strahlbreite umfassen.

Beim Betrieb von medizinischen Elektronenbeschleunigern sind aus Sicherheitsgründen verschiedene DIN-Normen einzuhalten. Diese betreffen zum einen die Abnahmeprüfung, d.h. die Überprüfung der Betriebsbereitschaft, und zum anderen die Konstanzprüfung, d.h. die Überprüfung der Betriebsstabilität, des

Systems. Für Ionenstrahl-Therapiesysteme, insbesondere für Schwerionenstrahl-Therapiesysteme, sind derartige eigens für Ionenstrahl-Therapiesysteme entwickelte Sicherheitsnormen noch nicht bekannt. Auch bei Ionenstrahl-Therapiesystemen besteht jedoch das Bedürfnis nach einer größtmöglichen Betriebssicherheit und Betriebsstabilität.

Der vorliegenden Erfindung liegt daher die Aufgabe zugrunde, ein Verfahren zum Verifizieren der berechneten Bestrahlungsdosis eines Ionenstrahl-Therapiesystems vorzuschlagen, um die Betriebssicherheit und Betriebsstabilität, insbesondere bezogen auf die Bestrahlungsplanung, zu verbessern. Dabei soll das Verfahren insbesondere zur Verwendung mit Schwerionen geeignet sein.

Diese Aufgabe wird gemäß der vorliegenden Erfindung durch ein Verfahren mit den Merkmalen des Anspruches 1 gelöst. Die abhängigen Ansprüche definieren jeweils bevorzugte und vorteilhafte Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung.

Gemäß der vorliegenden Erfindung wird ein Ionenstrahl-Therapiesystem betrieben, welches eine in einem Strahlführungssystem angeordnete Rasterscannereinrichtung mit vertikalen Ablenkmitteln und horizontalen Ablenkmitteln zur vertikalen bzw. horizontalen Ablenkung eines Behandlungsstrahls senkrecht zu seiner Strahlrichtung umfaßt, so daß der Behandlungsstrahl von der Rasterscannereinrichtung auf ein Isozentrum des Bestrahlungsplatzes abgelenkt wird und eine bestimmte, das Isozentrum umgebende Fläche abtastet, wobei eine Bestrahlung auf Grundlage von berechneten Bestrahlungsdosisdaten durchgeführt wird. Die Genauigkeit der Berechnung der Bestrahlungsdosisdaten wird



durch Verwendung eines Phantoms verifiziert, wobei eine Abweichung zwischen der für den mindestens einen Meßpunkt des Phantoms berechneten Bestrahlungsdosis und einer für den mindestens einen Meßpunkt gemessenen Bestrahlungsdosis ermittelt und ausgewertet wird.

Für unterschiedliche zu bestrahlende Medien können unterschiedliche Phantome verwendet werden.

Insbesondere wird vorgeschlagen, die berechneten Bestrahlungsdosiswerte für mehrere Meßpunkte des Phantoms zu überprüfen, wobei auf eine ausreichende Genauigkeit der Berechnung der Bestrahlungsdosisdaten geschlossen wird, falls die mittlere Abweichung zwischen den berechneten und gemessenen Werten der Bestrahlungsdosis für sämtliche Meßpunkte einen vorgegebenen ersten Toleranzwert und für jeden einzelnen Meßpunkt die Abweichung zwischen der für diesen Meßpunkt berechneten und gemessenen Bestrahlungsdosis einen vorgegebenen zweiten Toleranzwert nicht überschreitet. Dabei beträgt der erste Toleranzwert  $\pm 5 \%$  und der zweite Toleranzwert  $\pm 7 \%$ .

Zur Überprüfung einer korrekten Übertragung der geometrischen Strukturen am Behandlungsplatz sowie der Planungsparameter von einer bildgebenden Einrichtung des Ionenstrahl-Therapiesystems bis zur Positionierung kann von dem Phantom eine digitale Rekonstruktion, insbesondere eine Röntgen-Rekonstruktion, berechnet werden, die mit einer von dem Phantom erzeugten Röntgenaufnahme verglichen wird, um eine mögliche Abweichung festzustellen.

Die vorliegende Erfindung ermöglicht eine deutliche Verbesserung der Betriebsstabilität und Betriebssicherheit des Ionenstrahl-Therapiesystems und definiert einen Prüfplan mit bestimmten Prüfaspekten, welche im Sinne einer Abnahmeprüfung und/oder einer Konstanzprüfung des Ionenstrahl-Therapiesystems durchgeführt werden können. Dies betrifft insbesondere die Bestrahlungsplanung, in deren Verlauf automatisch Bestrahlungsdosisdaten in dem Ionenstrahl-Therapiesystem abhängig von dem zu bestrahlenden bzw. behandelnden Patienten berechnet werden.

Die Erfindung wird nachfolgend anhand eines bevorzugten Ausführungsbeispiels unter Bezugnahme auf die beigefügte Zeichnung beschrieben.

Fig. 1 zeigt eine vereinfachte schematische Darstellung einer bei dem vorliegenden Ionenstrahl-Therapiesystem eingesetzten Beschleunigungseinrichtung,

Fig. 2 zeigt eine Ansicht eines bei dem vorliegenden Ionenstrahl-Therapiesystem eingesetzten Drehgerüsts, und

Fig. 3A und 3B sowie Fig. 4A und 4B zeigen jeweils Darstellungen, welche die vorteilhaften Auswirkungen von Strahlpositions-Regelungsmaßnahmen bei den in Fig. 1 und 2 gezeigten Ionenstrahl-Therapiesystem verdeutlichen.

Ein der vorliegenden Erfindung zugrundeliegendes Ionenstrahl-Therapiesystem wird in der Regel in Krankenhausgebäuden eingesetzt, welche in einen medizinischen Bereich und einen Beschleunigerbereich unterteilt sind. Zur Behandlung von Patienten sind mehrere Behandlungs- oder Bestrahlungsplätze vorgese-

hen. Das Kontrollsystem des Ionenstrahl-Therapiesystems umfaßt mehrere Kontrollräume, wobei für die einzelnen Behandlungsplätze technische Kontrollräume und ein Hauptkontrollraum für die Beschleunigereinrichtung vorgesehen sein können. Darüber hinaus können in dem Gebäude Laboratorien für die Dosimetrie oder zur Beschleunigerwartung oder eine PET-Einrichtung (Positron-Emitter-Tomograph) untergebracht sein. Zudem sind Energieversorgungseinrichtungen (insbesondere für die Beschleunigereinrichtung und das Bestrahlungssystem) und Kühleinrichtungen vorgesehen. Die einzelnen Behandlungsräume sind durch dicke Wände und Decken begrenzt, die beispielsweise aus Beton mit einer Dicke von 2 m bestehen, um eine ausreichende Abschirmwirkung sicherzustellen.

Da der Grundaufbau des Ionenstrahl-Therapiesystems im wesentlichen nicht Thema der vorliegenden Erfindung ist, wird an dieser Stelle lediglich kurz darauf eingegangen.

Das Ionenstrahl-Therapiesystem umfaßt ein Injektionssystem, welches zusammen mit der bereits zuvor erwähnten Beschleunigereinrichtung in Fig. 1 vereinfacht dargestellt ist.

Das Injektionssystem umfaßt Ionenquellen 1, deren Strahlung jeweils über Niederenergie-Strahlführungsleitungen mit einer Anordnung von Spektrometermagneten und Quadrupolen einem Schaltmagneten zugeführt werden, welcher die Strahlung u.a. über eine weitere Quadrupolanordnung und eine zur Pulsformung vorgesehenen Chopperanordnung einem linearen Beschleuniger 2 (Linear Accelerator, LINAC) zuführt.

Bei dem vorliegenden Ausführungsbeispiel sollen ausschließlich  $^{12}\text{C}^{+}$ -Ionen verwendet werden, die in der Strahlführung zwischen dem linearen Beschleuniger 3 und dem Synchrotronring 5 auf  $^{12}\text{C}^{6+}$  gestrippt werden. Zu diesem Zweck ist nach dem linearen Beschleuniger 2 ein Stripper 3 vorgesehen. Diese Kohlenstoffionen haben sich aufgrund ihrer physikalischen und biologischen Eigenschaften als sehr effektiv bei der Behandlung von Tumoren herausgestellt und besitzen die Vorteile einer hohen physikalischen Selektivität sowie einer hohen biologischen Effektivität und bieten darüber hinaus die Möglichkeit, die Bestrahlung mit Hilfe eines Positron-Emitter-Tomographen (PET) zu verifizieren. Durch die geeignete Auswahl der Kohlenstoffionen kann die biologische Effektivität derart gesteuert werden, daß sie im Plateaubereich der Bragg'schen Kurve gering und im Bereich des Bragg-Peaks hoch ist. Dadurch kann das Target bzw. der Tumor mit einer höheren Dosis behandelt werden, während die Dosis für das umgebende gesunde Gewebe minimiert wird.

Um die Verwendung bzw. Beschleunigung ausschließlich der beabsichtigten Ionensorte sicherzustellen, wird in dem Hochladungs-Injektionssystem ein Ladungsspektrum des vorliegenden Strahls aufgenommen und ausgewertet. Durch Vergleich des aufgenommenen Ladungsspektrums mit einem Referenzspektrum können ungewünschte Ionen oder Störstellen erkannt und entsprechende Maßnahmen ergriffen werden. Diese Überprüfung kann beispielsweise mit jedem Hochfahren einer Ionenquelle 1 durchgeführt werden.

Der lineare Beschleuniger 2 dient zur ersten Beschleunigung der ihm zugeführten Ionen, welche anschließend über eine In-

jektionsleitung 4 dem Synchrotron 5 zugeführt werden. Die Injektionsleitung 4 umfaßt neben dem bereits erwähnten Stripper 3 eine weitere Chopperanordnung zur Feinformung der Injektionspulse, Dipolmagnete zur Ladungsanalyse, Quadrupole zur Anpassung der Strahlung an das Aufnahmevermögen des Synchrotrons 5 etc..

Das Injektionssystem, welches u.a. die Ionenquellen 1, die Niederenergie-Strahlführungsleitungen, den linearen Beschleuniger 2 (LINAC), den Stripper 3 und die Injektionsleitung 4 umfaßt, besitzt somit insgesamt die Aufgabe, Ionenstrahlen mit gewünschten Teilchen zu erzeugen und zu analysieren, die Verunreinigung der Ionenstrahlen zu überwachen und die Ionenstrahlintensität zu steuern, die Ionen auf eine bestimmte Injektionsenergie zu beschleunigen sowie die Pulslänge der in den Synchrotronring 5 injizierten Pulse zu bestimmen.

Der Synchrotronring 5 dient zu abschließender Beschleunigung der ihm zugeführten Ionen auf eine bestimmte Energie und umfaßt beispielsweise mehrere Ablenkmagnete, Quadrupole und Sextupole. Bei dem in Fig. 1 gezeigten Ausführungsbeispiel sind beispielsweise sechs Ablenkmagnete mit einem Ablenkwinkel von jeweils  $60^\circ$  vorgesehen. Innerhalb des Synchrotrons 5 ist eine (nicht gezeigte) Kühleinrichtung angeordnet. Durch mehrfache Injektionsumläufe werden die injizierten Ionen von einer Energie im Bereich von einigen MeV/u auf eine Energie von beispielsweise über 400 MeV/u beschleunigt. Der auf diese Weise beschleunigte Behandlungsstrahl wird an einer bestimmten Stelle des Synchrotrons über eine Hochenergie-Strahlführungsleitung 6 extrahiert und den einzelnen Behandlungsplätzen zugeführt.

Obwohl im allgemeinen die horizontale und vertikale Strahlausbreitung am Behandlungsplatz unterschiedlich ist, kann den Forderungen nach einer "idealen" symmetrischen und stabilen Strahlform am Behandlungsplatz im wesentlichen durch eine geeignete Einstellung der Strahloptik in den Strahlführungsleitungen Rechnung getragen werden.

Die Hochenergie-Strahlführungsleitung 6 umfaßt Quadrupollinsen, Ablenkmagnete, Strahlanalyseeinrichtungen usw.. Darüber hinaus kann ein weiterer Chopper hinter der Extraktionsstelle des Synchrotrons 5 angeordnet sein, der in Notfällen zum Einsatz kommt, um die Strahlzufuhr zu unterbrechen. Daneben kann eine routinemäßige Unterbrechung des Extraktionsvorgangs, der zum Auskoppeln des Behandlungsstrahls aus dem Synchrotron 5 dient, nach jedem Rastercanabschnitt vorgesehen sein.

Fig. 2 zeigt eine perspektivische Ansicht eines der Drehgerüste 8, die jeweils an einem der Behandlungsplätze vorgesehen sind, denen der Behandlungsstrahl über die zuvor beschriebene Hochenergie-Strahlführungsleitung 6 zugeführt wird. Das Drehgerüst 8 rotiert um eine bestimmte Drehachse, während ein zu behandelnder Patient auf einer Patientenliege 9 mit örtlich fester Orientierung bzw. Ausrichtung liegt. Die zu behandelnde Körperstelle des Patienten befindet sich dabei im Isozentrum 10 des Behandlungsstrahls, wobei das Isozentrum als Schnittpunkt zwischen dem Zentralstrahl 11 des nachfolgend noch näher beschriebenen Raster-scanners und einer Drehachse der Patientenliege 9 definiert ist.

Wie aus Fig. 2 ersichtlich ist, ist die Hochenergie-Strahlführungsleitung 6 derart ausgestaltet, daß der Behandlungsstrahl nach Eintritt in das Drehgerüst 8 in einer Ebene mehrmals abgelenkt wird. Zu diesem Zweck sind mehrere Quadrupollinsen 12 und Dipolmagnete 7 vorgesehen, wobei die ersten beiden Dipolmagnete 7 identische Ablenkwinkel, beispielsweise  $42^\circ$ , aufweisen und zueinander entgegengesetzt angeordnet sind, während es sich bei dem letzten Dipolmagnet 7 um einen Ablenkmagnet mit einem Ablenkwinkel von  $90^\circ$  handelt, so daß der Behandlungsstrahl 11 nach Eintritt in das Drehgerüst 8 zunächst aus der Drehachse des Drehgerüsts 8 seitlich abgelenkt und anschließend parallel zur Drehachse des Drehgerüsts 8 geführt wird, um anschließend aus dem letzten Ablenkmagneten 7 über eine Strahlaustrittsöffnung unter einem Winkel von  $90^\circ$  bezüglich der Patientenliege 9 auszutreten.

Die bei dem vorliegenden Ionenstrahl-Therapiesystem vorgesehene Rasterscanneranordnung ist bei dem in Fig. 2 gezeigten Ausführungsbeispiel zwischen der letzten Quadrupollinse 12 und dem letzten Ablenkmagneten 7 des Drehgerüsts 8 angeordnet und umfaßt mindestens einen horizontalen Rasterscannermagneten 13 sowie mindestens einen vertikalen Rasterscannermagneten 14. Die Rasterscannermagnete 13 und 14 lenken den Ionenstrahl 11 jeweils senkrecht zur Strahlachse 11 entweder horizontal oder vertikal ab, so daß der auf diese Weise gerasterte Ionenstrahl 11 nach Austritt aus dem letzten Ablenkmagneten 7 in Übereinstimmung mit einem vorgegebenen Behandlungsplan eine bestimmte, das Isozentrum 10 umgebende Fläche abtastet. Aufgrund der Anordnung des Rasterscanners 13, 14 zwischen dem letzten Quadrupolmagneten 12 und dem letzten Ablenkmagneten 7 kann eine hohe Flexibilität bei der nachfolgend noch näher be-

schriebenen Regelung der Strahlgröße und Strahldispersion am Isozentrum 10 erzielt werden.

Die Rasterscannermagnete 13, 14 werden von einer (nicht gezeigten) Steuereinrichtung angesteuert, welche Bestandteil des Gesamtkontrollsystems des Ionenstrahl-Therapiesystems ist.

Im Bereich zwischen der Strahlaustrittsöffnung des letzten Ablenkermagneten 7 und dem Isozentrum 10 sind Überwachungsmittel zur Überwachung des Behandlungsstrahls 11 vorgesehen. Diese Überwachungsmittel, welche beispielsweise zur Erfassung und Regelung der Strahlposition, Strahlform und des Teilchenflusses vorgesehen sind, werden nachfolgend noch ausführlich erläutert.

Wie bereits zuvor erwähnt worden ist, kann zusätzlich ein Positron-Emitter-Tomograph (PET) zur Überwachung des Bestrahlungsvorgangs vorgesehen sein, dessen Bildaufnehmer (Kamera) in einer In-Strahl-Position ausgerichtet ist. Die Positron-Emitter-Tomographie wird vorzugsweise während der Behandlung bzw. Bestrahlung durchgeführt. Trifft ein Behandlungsstrahl auf Gewebe, werden ausgehend von den Primärionen Positronen emittierende Isotope erzeugt. Einige dieser Isotope, welche sich von den Primärionen lediglich durch den Verlust von ein oder zwei Neutronen unterscheiden, stoppen nahezu in demselben Bereich wie die entsprechenden Primärionen. Dieser Stoppunkt der sogenannten Positronenemitter kann zur Überwachung des Bestrahlungsvorgangs mit Hilfe der Positron-Emitter-Tomographie ermittelt werden.



Für das zuvor beschriebene Ionenstrahl-Therapiesystem wurde ein umfangreiches Prüfsystem zur Überprüfung und Regelung der wesentlichen Leistungsmerkmale des Therapiesystems entwickelt, auf welches nachfolgend näher eingegangen werden soll.

Ein erster Abschnitt des Prüfsystems betrifft die Erzeugung des Behandlungsstrahls 11.

Neben der bereits zuvor beschriebenen Überprüfung der Ionen-sorten wird dabei auch die Strahlenergie des Behandlungsstrahls überwacht. Dies ist erforderlich, da die von der jeweiligen Therapie geforderten Strahlenergien eingehalten werden müssen. Zu diesem Zweck umfassen die in Fig. 2 angedeuteten Überwachungsmittel ein Absorber-Ionisationskammersystem, welches am Isozentrum 10 des jeweiligen Behandlungsplatzes anzuordnen ist. Das Absorber-Ionisationskammersystem mißt für einige ausgewählte Energiestufen, welche während eines Therapie-Testzyklus aktiviert werden, die Lage des Bragg-Peaks am Behandlungsplatz, wobei sich die augenblickliche Strahlenergie aus der gemessenen Position des Bragg-Peaks ergibt. Zur Bestimmung der Position des Bragg-Peaks werden die Bragg'schen-Kurven in feinen Schritten ausgemessen. Sollte sich bei der Überprüfung eine Abweichung des Bragg-Peaks von der Sollposition um mehr als 0,5mm ergeben, ist eine Intervention erforderlich. Zu Konstanzprüfung kann der zuvor beschriebene Prüfvorgang vor jedem Bestrahlungsblock durchgeführt werden.

Ein weiterer Unterpunkt hinsichtlich der Überprüfung des Behandlungsstrahls betrifft die Überwachung des Intensitätsniveaus des langsam extrahierten Behandlungsstrahls am Bestrahlungs- bzw. Behandlungsplatz. Die limitierte Dynamik des Ra-

sterscanners begrenzt die Abtast- oder Scangeschwindigkeit des gerasterten Behandlungsstrahls nach oben, wobei die für diese Limitierung maßgebliche Komponente die maximale Stromanstiegsgeschwindigkeit der Magnetstromversorgungseinrichtungen ist. Die Scangeschwindigkeit des Behandlungsstrahls hängt von der jeweiligen Intensität des Strahls und der geplanten Teilchenbelegung ab. Um sicherzustellen, daß die maximale Scangeschwindigkeit während der Bestrahlung nicht erreicht wird, darf die aus dem Synchrotron 5 extrahierte Teilchenrate die Sollvorgabe nicht wesentlich überschreiten. Bei einer deutlichen Unterschreitung hingegen verlängert sich die Gesamtbestrahlungszeit, wobei gegebenenfalls dann das Kontroll- bzw. Überwachungs- oder Monitorsystem im Bereich sehr kleiner Eingangsströme betrieben wird, was eine Beeinträchtigung der Präzision des Strahlnachweises zur Folge haben kann. Daher ist beim vorliegenden Therapiesystem eine Messung und Protokollierung der Teilchenintensitäten im Synchrotron im oberen Intensitätsbereich sowie der dem Bestrahlungsplatz zugeführten Teilchenrate für alle Intensitätsschritte für mehrere Energie über einige Minuten vorgesehen. Die von dem Beschleuniger dem Bestrahlungsplatz zugeführte Teilchenrate liegt zwischen  $2 \times 10^6$  und  $2 \times 10^8$  Ionen pro Extraktion aus dem Synchrotron 5. Die Abweichung der Teilchenrate von der Sollvorgabe darf nach oben maximal 30% und nach unten maximal 50% betragen. Werden diese Grenzwerte überschritten, ist eine entsprechende Intervention erforderlich. Zur Konstanzprüfung des Therapiesystems kann diese Überprüfung beispielsweise täglich durchgeführt werden.

Bei der Datenversorgung der Beschleuniger, der Bestrahlungsplanung und der Rasterscan-Programmierung müssen die gleichen

Abhängigkeiten der Energie-, Intensitäts- und Fokussierungsvariation zugrunde gelegt werden. Um dies sicherzustellen, sollten die nach der letzten Therapie-Programmierung beschleunigerseitig erstellten Dateieinträge mit denjenigen verglichen werden, die für die Rasterscan-Programmierung und Bestrahlungsplanung verwendet werden. Eine Abweichung dieser Dateieinträge ist nicht zulässig. Zur Konstanzprüfung sollte diese Überprüfung vor jedem Bestrahlungsblock durchgeführt werden.

Während einer Bestrahlung werden die für die Therapie erforderlichen Beschleunigerabschnitte gegen (externe) Eingriffe verriegelt, um bewußte und unbewußte Fehleinstellungen zu vermeiden. Gleichzeitig werden Betriebszustände aller Komponenten aktiviert und ausschließlich auf die in Speichern, beispielsweise EPROMS, abgelegten Gerätesolldaten zugegriffen. Die Funktion dieser Beschleuniger-Verriegelung gegen Eingriffe kann dadurch überprüft werden, daß ein "Superzyklus" erstellt wird, der sowohl Experiment- als auch Therapiebeschleuniger enthält. In die Hochenergie-Strahlführung 6 zum Drehgestell 8 werden Überwachungsmittel oder Detektoren, wie z.B. (nachfolgend noch näher beschriebene) Profilgitter, Leuchttargets und Ionisationskammern, eingefahren und strahlbeeinflussende Elemente der Hochenergie-Strahlführungsleitung 6 und des Synchrotrons 5 für den Therapiebeschleuniger deaktiviert. Anschließend wird die Beschleunigerverriegelung aktiviert und alle Experimentbeschleuniger deaktiviert, während der Therapiebeschleuniger aktiviert wird. Zudem werden für den Therapiebeschleuniger alle zuvor deaktivierten Komponenten aktiviert und die eingefahrenen Profilgitter, Leuchttargets und Ionisationskammern wieder hinausgefahren. Nunmehr werden an einzelne Magnete Ausschaltbefehle und an Strahlführungs-Diagnosekomponen-

ten Stellbefehle abgesendet, die im Normalfall aufgrund der Verriegelung des Beschleunigers keine Auswirkungen haben dürfen. Ansonsten liegt ein Fehler vor, der entsprechend korrigiert werden muß. Diese Überprüfung kann zur Konstanzprüfung vor jedem Bestrahlungsblock durchgeführt werden.

Die Extraktion des Behandlungsstrahls aus dem Synchrotron 5 muß aus Sicherheitsgründen innerhalb weniger als 1ms nach einem entsprechenden Signal einer Interlockeinheit des Therapiesystems abgebrochen werden können. Dies geschieht durch ein schnelles Abschalten eines speziellen Quadrupols im Synchrotron 5. Die Zeit zwischen einer Anforderung zum Strahlabbruch durch das Kontroll- und Sicherheitssystem und dem Ausbleiben des Strahls am Bestrahlungsort ist von entscheidender Bedeutung sowohl für den Rasterscansvorgang beim Wechsel aufeinanderfolgender Isoenergieabschnitte, welche mit konstanter Energie zu bestrahlenden Flächen entsprechen, als auch für eine eventuelle Notabschaltung des Systems im Fehlerfall. Es ist daher ein Test vorgesehen, der die Gesamtzeit, d.h. sowohl die Reaktionszeit der Anforderung als auch die des Strahlabbruchs, mißt. Zu diesem Zweck erzeugt das Kontrollsystem ein entsprechendes Signal, welches die Beendigung eines Isoenergieabschnitts simuliert, oder es wird eine Interlockbedingung, d.h. eine Bedingung für eine Notabschaltung, erzeugt. Anschließend wird von dem Kontrollsystem die Teilchenzahl nach einem Abbruch gemessen, wobei diese 1ms nach dem Abbruch nicht größer als  $10^4$  Teilchen/s sein darf. Zusätzlich wird mit einem Speicheroszillographen und einem Pulser, welche in dem technischen Kontrollraum des Therapiesystems fest installiert sind, eine Messung durchgeführt, die das Ausgangssignal des Strom-Spannungs-Wandlers einer der Ionisationskammern auswertet, um so-

mit die zuvor beschriebene Messung des Kontrollsystems zu überprüfen. Auch bei dieser zweiten Messung darf somit lms nach Abbruch kein Strahl nachgewiesen werden können. Folgende Zeitpunkte eines Abbruchs sollten nacheinander überprüft werden: zu Beginn der Extraktionszeit, in der Mitte der Extraktionszeit, am Ende der Extraktionszeit und außerhalb der Extraktionszeit. Die Überprüfung sollte als Konstanzprüfung täglich durchgeführt werden.

Nach Beendigung jeder Bestrahlung muß von der Beschleunigerseite ein Protokoll erstellt werden, welches die Einstellungen wesentlicher Beschleunigerkomponenten während der Bestrahlung sowie ausgewählte Strahldiagnose-Meßergebnisse dokumentiert. Um die Funktionsfähigkeit der Protokollierung sowie den Protokollinhalt zu testen, wird vorgeschlagen, einen Referenz-Therapiezyklus zu aktivieren und das Protokollprogramm aufzurufen. Anschließend können die durch das Protokollprogramm erstellten Protokolldaten mit den erwarteten Daten verglichen werden, wobei bei Unvollständigkeit des Protokolls oder bei Vorliegen eines protokollierten Gerätefehlers eine Intervention erfolgen muß. Zur Konstanzprüfung kann dieser Prüfvorgang vor jedem Bestrahlungsblock durchgeführt werden.

Ein zweiter Abschnitt des Prüfsystems betrifft die Überprüfung der Führung des Behandlungsstrahls (vor dem Bestrahlungsplatz).

Vom Beschleuniger aus muß sichergestellt werden, daß bei einer Abbruchanforderung ein Extraktionsabbruch erfolgt ist. Sollte der Behandlungsstrahl nicht durch die Abbruchanforderung abgebrochen werden, wird dies von dem Kontroll- und Sicherheitssy-

stem durch eine Intensitätsmessung festgestellt und über einen redundanten, getrennt vorgesehenen Kanal erneut ein Abbruch des Strahls angefordert. Diese zweite Anforderung wirkt auf einen entsprechenden Ablenktdipol der Hochenergie-Strahlführungsleitung 6. Um auch die Funktionsfähigkeit dieses redundanten Extraktionsabbruchs zu überprüfen, wird die für den ersten Extraktionsabbruch vorgesehene Alarmleitung künstlich unterbrochen. In diesem Fall müßte der zuvor beschriebene zweite Extraktionsabbruch automatisch ausgelöst werden, was analog zu der oben beschriebenen Überprüfung des eigentlichen Extraktionsabbruchs getestet werden kann. Kommt es innerhalb von 10ms nicht zu einem Extraktionsabbruch, ist ein entsprechender Eingriff erforderlich. Zur Konstanzprüfung kann dieser Test vor jedem Bestrahlungsblock durchgeführt werden.

Mit einem weiteren Test kann die Funktion der Zu- und Ausschaltung der in der Hochenergie-Strahlführungsleitung 6 angeordneten Dipole getestet werden. Aus Gründen der Patientensicherheit ist die Ausschaltung der letzten beiden Ablenkmagnete in der Hochenergie-Strahlführungsleitung 6 vor der Bestrahlung (nach der Beschleunigerverriegelung) nur von dem technischen Kontrollraum aus über spezielle Kabelverbindungen zum Netzgerät dieser Magnete aktivierbar. Durch diese Ausschaltung wird die Strahlzufuhr an den Bestrahlungsplatz unterbunden. Die Zuschaltung dieser Magnete kann nur von dem technischen Kontrollraum aus über ein spezielles Signal und nicht (wie üblich) vom Hauptkontrollraum des Beschleunigers aus erfolgen. Die Funktion dieser Zu- und Abschaltung wird getestet, wobei dabei auch die entsprechenden Verbindungen/Anschlüsse überprüft werden. Zur Konstanzprüfung wird dieser Test vor jedem Bestrahlungsblock durchgeführt.

Ein dritter Abschnitt des Prüfsystems betrifft die Überprüfung der Strahlführung am Bestrahlungsplatz.

Gemäß einem ersten Aspekt dieses Prüfabschnitts wird die Nullpunktslage des Behandlungsstrahls überwacht. Um eine genaue Strahlpositionierung am Isozentrum 10 nach Ablenkung des Strahls 11 durch die Rasterscannermagnete 13, 14 zu gewährleisten, muß die Achslage des Behandlungsstrahls 11 im letzten Teil der Strahlführung zum Bestrahlungsplatz für den gesamten Energie- und Fokussierungsbereich überprüft werden. Zu diesem Zweck werden Profilgitter 16 hinter den Rasterscannermagneten 13 und 14 sowie am Strahlaustrittsfenster in den Strahlpfad eingefahren und Testzyklen über den gesamten Energie- und Fokussierungsbereich erzeugt. Dabei werden die Profilgitter einzeln ausgewertet und die dabei erfaßten Strahlparameter protokolliert. Bei der Messung des am Strahlaustrittsfenster angeordneten Profilgitters muß das davor angeordnete Profilgitter 16 herausgefahren werden. Durch Auswertung der von den Profilgittern gelieferten Strahlparameter kann sowohl in horizontaler als auch in vertikaler Richtung die Strahlposition und der Strahlwinkel bestimmt werden. Aus den Strahlpositionen der Profilgitter wird die zu erwartende Position des Behandlungsstrahls am Isozentrum 10 ermittelt und anschließend das Protokoll überprüft. Wird dabei für das Isozentrum 10 ein Positionsfehler von  $\pm 25$  % bezüglich der geforderten Strahl-Halbwertsbreiten festgestellt, muß ein entsprechender Eingriff erfolgen. Zu Konstanzprüfung kann dieser Test täglich durchgeführt werden.

Gemäß einem weiteren Aspekt dieses Prüfabschnitts wird der absolute Strahlort sowie die Ortsstabilität des Behandlungsstrahls am Bestrahlungsplatz überprüft. Die Einhaltung der absoluten Strahlposition ist die Voraussetzung für die Umsetzung der Behandlungs- bzw. Bestrahlungspläne. Daher muß der absolute Ort mit ortsempfindlichen Detektoren des Kontrollsystems gemessen werden. Die relative Ortsstabilität des Behandlungsstrahls im Isozentrum des Bestrahlungsplatzes bestimmt die Genauigkeit, mit der ein Bestrahlungsplan durchgeführt werden kann. Der Ort des Behandlungsstrahls wird online, d.h. kontinuierlich, während einer Bestrahlung gemessen und überprüft. Bei Abweichungen vom Sollort innerhalb einer vom Bestrahlungsplan vorgegebenen Toleranzgrenze wird die Bestrahlung abgebrochen bzw. eine entsprechende Intervention getätigt. Jeder ortsempfindliche Detektor wird getrennt überprüft.

Die Prüfung wird mit einem Profilgitter und ortsempfindlichen Detektoren, wie z.B. Vieldrahtkammern, durchgeführt.

Bei Verwendung von Profilgittern wird die absolute Strahllage im Isozentrum 10 mit Hilfe eines Leuchttargets oder Films am Ort des Isozentrums überprüft. Dabei wird die Lage des Profilgitters mit dem durch ein Laserkreuz auf dem Leuchttarget oder Film sichtbar gemachten Isozentrum justiert. Mit den Raster-scannermagneten 13, 14 wird der Behandlungsstrahl 11 statisch in das Isozentrum 10 abgelenkt und die durch die Profilgittermessung erhaltenen Ortskoordinaten mit den vorgegebenen Sollwerten verglichen. Dies kann beispielsweise in regelmäßigen Abständen, z.B. bei etwa jedem zehnten Energieschritt, durchgeführt werden.



Bei Verwendung von Violdrahtkammern zur online-Kontrolle und Regelung der Strahllage werden zwei Violdrahtkammern in einem Abstand von etwa 970 mm und 790 mm vor dem Isozentrum 10 positioniert und mit Hilfe eines Laserstrahls derart ausgerichtet, daß der durch das Isozentrum 10 verlaufende Zentralstrahl senkrecht durch das Zentrum der Violdrahtkammern verläuft. Mit den Rasterscannermagneten 13, 14 wird der Strahl beispielsweise bei fünf verschiedenen Energien auf jeweils fünf unterschiedliche Positionen innerhalb des Bestrahlungsbereichs (nämlich oben und unten jeweils links und rechts sowie in der Mitte) statisch abgelenkt. Der Ort der Einstellung wird von dem Kontrollsystem gemessen und mit den Sollwerten verglichen.

Da sich die Violdrahtkammern in unterschiedlicher Entfernung vor dem Isozentrum befinden, wird das Bestrahlungsfeld in den beiden Violdrahtkammern mit unterschiedlichen Faktoren verkleinert abgebildet. Durch Anwendung der Regeln der Strahlgeometrie und des Strahlensatzes ergeben sich folgende Verkleinerungsfaktoren:

Violdrahtkammer 970 mm vor dem Isozentrum:

x-Koordinate: Verkleinerungsfaktor 0,890

y-Koordinate: Verkleinerungsfaktor 0,876

Violdrahtkammer 790 mm vor dem Isozentrum:

x-Koordinate: Verkleinerungsfaktor 0,910

y-Koordinate: Verkleinerungsfaktor 0,899

Vor der Überprüfung der absoluten Strahlposition mit den Violdrahtkammern sollte eine Kalibrierung ihrer absoluten Positionen durchgeführt werden. Zu diesem Zweck wird nach Ausrichtung

und Fixierung der Vieldrahtkammern ein mittels des zuvor erwähnten Laserkreuzes absolut positionierter Film an fünf Positionen bestrahlt. Der anhand des Films ermittelte Strahl-Nullpunkt wird mit dem aus den Vieldrahtkammern berechneten verglichen. Die Differenz oder Abweichung ergibt dann Korrekturoffsetwerte für die Ortsberechnung. Diese Korrekturoffsetwerte werden in den Positionssollwerten berücksichtigt, wobei die absolute Position aller fünf Punkte miteinander verglichen wird.

Mit den auf dieser Weise kalibrierten Vieldrahtkammern wird anschließend die absolute Strahlposition überprüft, wobei eine Regelung derart durchgeführt wird, daß die auf diese Weise ermittelte Positionsabweichung maximal 25 % der Halbwertsbreite des Strahlprofils entspricht. Diese Interventionsschwelle relativ zur Halbwertsbreite des Strahlprofils erwies sich als praktikabel, da alle geometrischen Parameter eines Bestrahlungsplans mit der Halbwertsbreite skalieren und insbesondere die für den Patientenbetrieb erforderliche Qualität der erzeugten Teilchenbelegungen erreicht wird. Bei Durchführung einer Konstanzprüfung sollten lediglich die zuvor beschriebenen Vieldrahtkammermessungen eingesetzt werden, da die Installation eines zusätzlichen Profilgitters im Isozentrum für den täglichen Betrieb sehr aufwendig wäre.

Ein weiterer Aspekt dieses Prüfabschnitts umfaßt die Überwachung und Regelung der absoluten Strahlprofilbreite und der zeitlichen Stabilität. Die von der Beschleunigereinrichtung nach Anforderung durch eine Pulszentralenansteuerung des Kontrollsystems gelieferte Strahlfokussierung muß eingehalten werden, da auf diesen Werten die Behandlungs- bzw. Bestrahl-

lungspläne beruhen. Zu diesem Zweck wird die absolute Strahlprofilbreite im Isozentrum 10 mit Hilfe eines Profilgitters überprüft, wobei die Lage des Profilgitters mit dem durch ein Laserkreuz auf einem Leuchttarget oder Film sichtbar gemachten Isozentrum justiert wird. Mit den Rasterscannermagneten 13, 14 wird der Behandlungsstrahl statisch in das Isozentrum abgelenkt, wobei dies beispielsweise bei etwa jedem zehnten Energieschritt erfolgen kann. Die mit der Profilgittermessung erhaltenen Strahlbreiten werden mit vorgegebenen Sollwerten verglichen, wobei eine Regelung derart erfolgt, daß eine maximale Abweichung der Strahlbreite von  $\pm 50\%$  von der Sollvorgabe eingehalten wird. Dies gilt insbesondere für den Energiebereich oberhalb 200 MeV/u.

Die Konstanzprüfung des Ionenstrahl-Therapiesystems kann wiederum mit den bereits zuvor beschriebenen Vieldrahtkammern erfolgen, die sich in einem Abstand von 970 mm bzw. 790 mm vor dem Isozentrum 10 befinden. Vor der eigentlichen Prüfung erfolgt eine Kalibrierung der absoluten Breitenmessung der beiden Vieldrahtkammern. Dabei wird ein Film mit horizontalen und vertikalen Streifen bestrahlt, wobei jeder Strahl mit einer Extraktion aus dem Synchrotron bei einer festen Fokussierung erzeugt wird. Auf diese Weise können abhängig von den auswählbaren Fokussierungen beispielsweise sieben Strahlen erzeugt werden. Die anhand des bestrahlten Films ermittelten Strahlbreiten werden mit den von den Vieldrahtkammern (Ortskammern) gemessenen verglichen, um daraus Korrekturoffsetwerte zu erhalten, welche anschließend wieder in den Sollwerten berücksichtigt werden können. Anschließend wird mit Hilfe der somit kalibrierten Vieldrahtkammern in Verbindung mit dem Kontroll-

system die Halbwertsbreite des Strahlprofils sowie dessen zeitliche Konstanz oder Stabilität gemessen und überwacht, wobei dies insbesondere bei verschiedenen Energien und Intensitäten für die jeweils auswählbaren Fokussierungen durchgeführt wird.

Die zuvor beschriebene Anhebung der Interventionsschwelle von 20 % auf 50 % der Halbwertsbreite bei der Messung der absoluten Strahlprofilbreite im Vergleich zur Messung des absoluten Strahlorts ist kompatibel mit der Homogenitätsanforderung, da der Abstand der Strahlpositionen im Rahmen der Bestrahlungsplanung auf 33 % der Halbwertsbreite gesetzt wird.

Vor dem Isozentrum befinden sich üblicherweise einige Elemente zur Analyse und Modulation des Behandlungsstrahls, wie beispielsweise das Strahlaustrittsfenster, Detektoren oder ein Ripple-Filter. Durch diese Elemente wird eine Aufstreuung des Behandlungsstrahls hervorgerufen, welche mit abnehmender Strahlenergie stark zunimmt. Dadurch kann aus physikalischen Gründen eine Einhaltung der ursprünglich geforderten Strahlbreite im unteren Energiebereich (Energien  $< 200$  MeV/u) nicht mehr oder nur schwer realisierbar sein. In diesem Fall wäre eine Überschreitung der oberen Toleranzwerte die Folge, so daß dieser Effekt bei der Bestrahlungsplanung berücksichtigt werden muß.

Die Auswirkungen der zuvor erläuterten Überwachungs- und Reglungsmaßnahmen bzgl. der Strahl-Nullpunktslage, des absoluten Strahlorts, der absoluten Strahlprofilbreite und deren zeitlichen Stabilität sind aus Fig. 3A/B und Fig. 4A/B ersichtlich. Die Fig. 3A und 3B entsprechen einer vergrößerten Darstellung

der in Fig. 4A bzw. 4B gezeigten Diagramme. Dabei sind in Fig. 3A/4A Strahlpositionen ohne die zuvor vorgeschlagene Positionsregelung und in Fig. 3B/4B Strahlpositionen mit der Positionsregelung dargestellt. Den Darstellungen kann entnommen werden, daß durch Anwendung der Positionsregelung etc. eine deutlich stabilere Strahllage erzielt werden kann, während es ohne Positionsregelung teilweise zu starken Abweichungen aus der gewünschten Strahlposition kommt.

Ein weiterer Aspekt dieses Prüfabschnitts betrifft die Überwachung der Teilchenzahl im Behandlungsstrahl, d.h. die Überwachung der Variation der Teilchenzahl. Um den Meßbereich für Teilchenzahlmessungen nicht zu groß werden zu lassen, sollte die Intensität des vom Beschleuniger gelieferten Behandlungsstrahls lediglich innerhalb bestimmter Toleranzgrenzen schwanken. Im vorliegenden Fall wird vorgeschlagen, die Intensität des Behandlungsstrahls mit Hilfe der Ionisationskammern in Verbindung mit der Meßapparatur des Kontrollsystems zu messen und die Teilchenzahl über ein Zeitfenster von 300  $\mu$ s zu mitteln. Die anschließend gemessenen Teilchenzahlen dürfen innerhalb des Zeitfensters maximal dem fünffachen Wert des zuvor erfaßten Mittelwerts entsprechen, um nicht eine Intervention auszulösen. Durch diese Maßnahmen kann ein sicherer Meßbereich gewählt werden, mit dem auch Teilchenzahlen noch korrekt gemessen werden können, die beispielsweise um einen Faktor 10 höher als der zuvor berechnete Mittelwert sind. Sollten noch höhere Teilchenzahlen auftreten, wird ein Alarm ausgelöst, und die bereits erwähnte Interlockeinheit löst die Strahlabschaltung aus. Es ist jedoch zu beachten, daß dieser Prüfaspekt lediglich die Voreinstellung der Detektoren betrifft und keinen direkten Einfluß auf die Energiedosis oder dergleichen hat.

Auch bei einer Variation der Teilchenzahl, die deutlich oberhalb der zuvor definierten Interventionsschwelle liegt, kann die noch später beschriebene Homogenität der Teilchenbelegungen als entscheidendes Qualitätskriterium ausreichend sein.

Schließlich sollten hinsichtlich einer sicheren und stabilen Strahlführung am Bestrahlungsplatz auch die Sollpositionen sämtlicher beweglicher Teile zwischen den letzten Ablenkmagneten der Hochenergie-Strahlführungsleitung 6 und dem Drehgestell 8 regelmäßig überprüft werden, da jeder sich in der Strahlführung befindliche Gegenstand zu einer Beeinträchtigung der Strahlqualität am Bestrahlungsplatz führt. Es muß daher sichergestellt werden, daß sich keine beweglichen Teile der Strahlführung im Strahlweg befinden. Zu diesem Zweck sind an den entsprechenden beweglichen Teilen Endschalter angebracht, deren Zustände durch das Kontrollsystem automatisch und einzeln überprüft werden können. Dies sollte zur Konstanzprüfung vor jedem Bestrahlungsblock wiederholt werden.

Ein vierter Abschnitt des Prüfsystems betrifft die Überprüfung von Merkmalen, welche mit der Bestrahlungssteuereinheit des Ionenstrahl-Therapiesystems zusammenhängen.

Die in den zuvor beschriebenen Ionisationskammern des Überwachungs- oder Monitorsystems des Therapiesystems erzeugte elektrische Ladung, welche zur Bestimmung der Teilchenzahl dient, hängt vom Druck und der Temperatur des Ionisationskammergases ab, so daß diese beiden Größen während der Bestrahlung überwacht und protokolliert werden müssen. Der Druck und die Temperatur des Gases der Ionisationskammern werden mit Hilfe von elektrischen Sensoren gemessen, wobei die Meßwerte etwa einmal

pro Minute vom Kontrollsystem erfaßt und mit eingetragenen Kalibrierfaktoren in absolute Einheiten (hPa und °C) umgerechnet und digital angezeigt werden. Der zeitliche Verlauf der Meßwerte kann in einem Trend-Diagramm grafisch dargestellt werden. Die Sensoren werden mit Hilfe von Referenzmeßgeräten kalibriert. Die Kalibrierung der in den Ionisationskammern angebrachten Sensoren sollte vor jedem Therapie-Bestrahlungsblock wiederholt werden. Zusätzlich werden der Luftdruck und die Raumtemperatur am Ort des Überwachungssystems mit absolut kalibrierten Geräten gemessen und vom Kontrollsystem erfaßt sowie bei jeder Bestrahlung protokolliert. Somit können zur (täglichen) Überprüfung der Ionisationskammern die Absolutwerte für Luftdruck und Raumtemperatur direkt an den Referenzmeßgeräten abgelesen, mit den vom Kontrollsystem angezeigten Werten verglichen und protokolliert werden. Als Referenzwerte dienen dabei die bei der täglichen Kalibrierung des Überwachungssystems registrierten Meßwerte. Bei einer Abweichung von 20 hPa bzw. 5 °C wird vom Kontrollsystem ein Alarm ausgelöst.

Auch das Laden von Programmen und Datensätzen in die Steuerungsrechner des Ionenstrahl-Therapiesystems muß überprüft werden. Dies ist erforderlich, um Daten, welche für eine Patientenbestrahlung erforderlich sind, korrekt in die Ablaufsteuerung des Systems laden zu können. Nur wenn alle Daten korrekt sind, darf eine Patientenbestrahlung aufgenommen werden. Zu diesem Zweck werden mit Hilfe von speziellen Programmen in den Serverrechnern des Kontrollsystems Programme und Daten in die einzelnen Prozessoren der Steuerungsrechner geschrieben, zurückgelesen und mit den in den eigenen Speichern gespeicherten Programmen und Daten verglichen, wobei diese Prüfprogramme vor jeder Bestrahlung automatisch ausgeführt

werden. Nur wenn die zurückgeladenen Daten genau den in den Datenspeichern des Kontrollsystems gespeicherten Daten entsprechen, kann von einem sicheren Betrieb ausgegangen werden. Bei Abweichungen wird eine Alarmmeldung generiert und die zuvor beschriebene Interlockeinheit, welche zur Unterbindung einer Bestrahlung dient, kann nicht freigegeben werden.

Ein weiterer Prüfaspekt betrifft das Schalten der Ströme für die Ablenkmagnete 13, 14 des Rasterscanners. Dabei muß sichergestellt werden, daß die Stromwerte dieser Ablenkmagneten einen bestimmten, bei den Magnetnetzgeräten eingestellten Sollwert sowohl wertmäßig als auch zeitlich innerhalb bestimmter Toleranzgrenzen erreichen. Zu diesem Zweck wird die Zeit zwischen dem Setzen eines Magnetstromwerts in den Magnetnetzgeräten und dem Erreichen des entsprechenden stabilen Magnetstroms für verschiedene Stromwerte gemessen. Die dabei tolerierbare maximale Stromgenauigkeit bezüglich einer Abweichung vom eingestellten Magnetstromwert beträgt 0,3 A. Die maximal tolerierbare Einstellzeit bei einem Stromsprung von 2 A beträgt 175  $\mu$ s in x-Richtung und 325  $\mu$ s in y-Richtung. Werden diese Toleranzen nicht eingehalten, muß die Bestrahlung abgebrochen werden. Zur Konstanzprüfung kann dieser Test vor jedem Bestrahlungsblock durchgeführt werden.

Schließlich muß auch sichergestellt werden, daß die Nummer des bei Auftreten einer Abbruchbedingung aktiven Bestrahlungspunktes permanent, d.h. gegen Stromausfall gesichert, gespeichert wird. Dies ermöglicht eine von autorisierten Personen genehmigte Fortsetzung der Bestrahlung zu einem späteren Zeitpunkt. Die Funktionsfähigkeit dieser implementierten Sicherungsfunktion kann dadurch überprüft werden, daß ein bestimmter Be-



strahlungs- oder Behandlungsplan in das Kontrollsystem geladen und ohne Bestrahlung ausgeführt, d.h. simuliert wird. Bei einem bestimmten Bestrahlungsort wird die Spannungsversorgung der Ablaufsteuerung ausgeschaltet und nach Wiederaufstart des Systems der letzte Bestrahlungsort ausgelesen und mit dem Bestrahlungsort bei Abschaltung der Spannungsversorgung verglichen. Bei Nichtübereinstimmung erfolgt ein entsprechender Eingriff. Diese Überprüfung wird zur Konstanzprüfung vor jedem Bestrahlungsblock durchgeführt.

Ein fünfter Abschnitt des Prüfsystems betrifft die Überprüfung der Funktionsfähigkeit der bereits zuvor beschriebenen Interlockeinheit des Ionenstrahl-Therapiesystems.

So müssen beispielsweise alle sicherheitsrelevanten Geräteparameter auf die Auslösung einer Notabschaltung des Systems bei Vorliegen eines Interlockfalls oder einer Interlockbedingung überprüft werden. Eine Abschaltung des Behandlungsstrahls 11 kann nur erfolgen, wenn ein Interlockfall erkannt wird. Daher müssen alle Quellen, die zu einem Interlockfall führen können einzeln in einem Test simuliert und die Auslösung des Interlocks, d.h. die Erzeugung der zur Notabschaltung des Behandlungsstrahls 11 führenden Signale durch die Interlockeinheit, überprüft werden. Die Interlockeinheit überwacht im Betrieb beispielsweise die Signale der oben beschriebenen Endschalter der beweglichen Teile in der Strahlführung, die Zustände der Magnetnetzgeräte der Rasterscanner magneten 13 und 14, die Ionisationskammern hinsichtlich der Spannungsversorgung, eines Datenüberlaufs der Datenübertragung, der Einhaltung der Intensitätsgrenzwerte und des Gleichlaufs der einzelnen Ionisationskammern, die Elektronik der Strahlpositionsmeßeinrichtung

sowie die Strahlposition selbst, die Hochspannung und den Gasfluß der einzelnen Detektoren, einen möglichen Interlock durch den Ablaufsteuerungsrechner, die Position der Patientenliege, eine mögliche Unterbrechung der Immobilisierung des Patienten (z.B. bei Öffnen der Maske am Bestrahlungsplatz oder bei Bewegung des Patienten), die Funktionsbereitschaft aller Rechnerprogramme und eine mögliche Notabschaltung oder Freigabe einer Bestrahlung durch die Medizinbedienkonsole des Therapiesystems etc.. Bei fehlender Auslösung des Interlocks bei Vorliegen eines Interlockzustands muß in das Therapiesystem eingegriffen und der Fehler behoben werden. Diese Überprüfung sollte zur Konstanzprüfung täglich durchgeführt werden.

Ebenso muß die Funktionsfähigkeit der manuellen Notabschaltung über die Medizinbedienkonsole überprüft werden, da eine manuelle Notabschaltung jederzeit gewährleistet sein muß.

Schließlich ist auch eine Überprüfung der Anzeigen aller sicherheitsrelevanten Zustände an den einzelnen Konsolen des Ionenstrahl-Therapiesystems, insbesondere der technischen Kontrollräume und des Hauptkontrollraums vonnöten. Die Anzeige dieser sicherheitsrelevanten Zustände dient einer schnellen Fehlererkennung sowie Fehlerbehebung und geben dem Betriebspersonal Informationen über den momentanen Stand der Bestrahlung. Diese Anzeigen der Alarmbedingungen können zusammen mit dem oben beschriebenen Test der Interlockeinheit überprüft werden. Zur Konstanzprüfung sollte dieser Test vor jedem Bestrahlungsblock und nach jeder Änderung des Kontrollsystems oder der Programme durchgeführt werden.

Ein sechster Abschnitt des Prüfsystems betrifft die Überprüfung der medizinischen Einrichtungen zur Patientenpositionierung des Ionenstrahl-Therapiesystems.

So sollte beispielsweise die Genauigkeit der stereotaktischen Koordinatenbestimmung eines Zielpunkts mit Hilfe eines CT- oder MR-Verfahrens überprüft werden, da die Genauigkeit der stereotaktischen Bildgebung ein wesentlicher Faktor für die Gesamtgenauigkeit der Bestrahlung ist. Zu diesem Zweck kann ein beliebiger Zielpunkt innerhalb eines Kugelphantoms durch einen speziellen Prüfkörper repräsentiert werden, dessen Mittelpunkt gut sichtbar mit Hilfe der bildgebenden Verfahren darstellbar ist. Das Kugelphantom wird in den stereotaktischen Rahmen eingespannt, so daß der Mittelpunkt zu einem unbekannten Zielpunkt wird. Anschließend werden die stereotaktischen Koordinaten mit Hilfe der angewandten Röntgen-, CT- oder MR-Verfahren zeitlich nacheinander ermittelt, wobei bei den tomographischen Verfahren der Schichtabstand 1 mm betragen sollte. Da die Genauigkeit des Röntgenverfahrens auf 1/10 mm genau ist, kann die Genauigkeit der Zielpunktbestimmung mit CT und MR durch Vergleich mit dem Röntgenverfahren bestimmt werden, d.h. es wird der radiale Abstand zwischen der mit der Röntgenaufnahme ermittelten Position des Zielpunkts und der mit dem CT- bzw. MR-Verfahren ermittelten Position überprüft. Der radiale Abstand darf nicht mehr als 1,5 mm betragen. Zur Konstanzprüfung genügt die jährliche Durchführung dieses Tests.

Als weiterer Prüfaspekt wird vorgeschlagen, die Genauigkeit der Lage des Isozentrums zwischen der Drehachse der Patiententiege 9 und dem Zentralstrahl 11 des Rasterscanners 13, 14 zu überprüfen, da das als Schnittpunkt zwischen der Drehachse der

Patientenliege 9 und dem Zentralstrahl 11 des Rasterscanners 13, 14 definierte Isozentrum das Verbindungselement bei der Positionierung zwischen Planung und Bestrahlung ist. Eine Konstanzprüfung sollte vor jedem Bestrahlungsblock durchgeführt werden.

Zur Überprüfung des Isozentrums in bezug auf die Drehachse der Patientenliege 9 wird ein metallischer Probekörper (2-3 mm Durchmesser) mit Hilfe von Lasern in das nominale Isozentrum, d.h. in die nominale Drehachse der Patientenliege 9, gebracht. Durch ein Senkblei, welches genau auf den Mittelpunkt oberhalb des Probekörpers gerichtet wird, wird die Position des Probekörpers festgehalten. Bei Rotation um die Drehachse der Patientenliege 9 wird das Ausmaß der Bewegung des Probekörpers in bezug auf das Senkblei ermittelt. Diese Prozedur wird in mindestens drei unterschiedlichen Höhen der Patientenliege 9, bei einer maximalen Verstellbarkeit der Patientenliege 9 um 15 cm nach oben/unten beispielsweise in Höhe des Isozentrum 10 sowie mit mindestens 15 cm Abstand nach oben und unten, durchgeführt. Die maximale Abweichung darf in Strahlrichtung 1,0mm und senkrecht zur Strahlrichtung lediglich 0,5 mm betragen. Veränderungen in Strahlrichtung sind weniger kritisch, da Dosisverteilungen im Patienten nicht davon beeinflußt werden.

Zur Überprüfung des Isozentrums in bezug auf den Zentralstrahl 11 wird die Lage des Isozentrums per Definition auf der Drehachse der Patientenliege 9 unterhalb der Geradeaus-Strahlebene festgelegt und durch ein optisches Vermessungssystem in bezug auf Wandmarkierungen festgestellt. Die Prüfung der Position des Prüfkörpers in bezug auf den Zentralstrahl 11 erfolgt mit Hilfe einer Filmmessung, wobei ein Verifikationsfilm in

Strahlrichtung gesehen hinter dem Probekörper mit einem (ungerasterten) Zentralstrahl bestrahlt wird, dessen Halbwertsbreite größer als der Durchmesser des Probekörpers ist, so daß sich die Position des Probekörpers auf dem Verifikationsfilm in bezug auf den Zentralstrahl abbildet. In diesem Fall liegt die Interventionsschwelle bei einer Abweichung von maximal 25 % der Halbwertsbreite des Primärstrahls.

Zudem muß die Genauigkeit der Laserjustierung auf das Isozentrum 10 überprüft werden, da die Laser das Isozentrum 10 markieren. Dabei werden die Laser nach Positionierung des Probekörpers in dem Isozentrum 10 mit Hilfe optischer Vermessung auf den Mittelpunkt des Probekörpers ausgerichtet und die Abweichung der Laserlinien von der Horizontalen bzw. Vertikalen überprüft, wobei die maximale Abweichung jeweils 1mm betragen darf. Für die Konstanzprüfung wird die Abbildung der Laser auf den gegenüberliegenden Wänden bzw. auf dem Fußboden markiert und dient anschließend als Bezugswert.

Ein weiterer Prüfaspekt betrifft die Genauigkeit der Justierung der Röntgenröhren und des Zielkreuzes auf den gegenüberliegenden Aufnahmestationen, da das Röntgenverfahren ein zusätzliches Verfahren zur Markierung des Isozentrums 10 darstellt. Nach Positionierung des Probekörpers in dem Isozentrum 10 mit Hilfe der optischen Vermessung, d.h. mit Hilfe der Laser, werden Röntgenaufnahmen in den drei Raumrichtungen durchgeführt und der Abstand der Abbildung zwischen dem Probekörper und dem Zielkreuz auf dem Röntgenbild ermittelt. Der Probekörper sollte sich exakt auf dem Bild des Zielkreuzes abbilden, so daß der maximale Abstand zwischen der Abbildung des Probekörpers und dem Zielkreuz 1mm betragen darf.

Aufgrund der isozentrischen Bestrahlung der Patienten muß auch die Genauigkeit der Anzeige der Winkelskala der isozentrischen Rotation der Patientenliege 9 überprüft werden, wobei dies analog zu den Vorschriften der DIN 6847-5, Punkt 12.2.4 erfolgen kann. Die maximal tolerierbare Ungenauigkeit beträgt  $1^\circ$ .

Ebenso sollte die räumliche Stabilität der isozentrischen Rotation der Patientenliege 9 überprüft werden, da die Definition des Isozentrums 10 eine entsprechende Stabilität voraussetzt. Diese Überprüfung kann analog zu DIN 6847-5, Punkt 14.2 durchgeführt werden, wobei die Interventionsschwelle bei einer Ungenauigkeit von 1 mm liegt.

Schließlich wird auch vorgeschlagen, die Genauigkeit der Patientenlagerung und -positionierung zu überprüfen, da eine exakte Patientenpositionierung Voraussetzung für eine tumorkonforme Bestrahlung ist. Zur Abnahmeprüfung und Konstanzprüfung (vor jedem Bestrahlungsblock) des Therapiesystems können diesbezüglich die unbekannten stereotaktischen Koordinaten des Mittelpunkts eines Probekörpers, der innerhalb des stereotaktischen Grundrings fixiert wurde, als Zielpunkt ermittelt und der Mittelpunkt mit Hilfe des stereotaktischen Zielgeräts und durch transversale Bewegung der Patientenliege 9 in das Isozentrum 10 gebracht werden. In dieser Position werden in den drei Raumrichtungen Röntgenaufnahmen durchgeführt und der Abstand der Lage des Prüfkörpers vom Zielkreuz auf den drei Aufnahmen ermittelt. Der radiale Abstand zwischen dem Mittelpunkt des Prüfkörpers und dem Isozentrum darf maximal 1,5 mm betragen. Ansonsten ist eine entsprechende Korrektur der Patientenlagerung notwendig.

Ein siebter Abschnitt des Prüfsystems betrifft die Bestrahlungsplanung, in deren Verlauf insbesondere die für eine bestimmte Bestrahlung beabsichtigten Bestrahlungsdosiswerte berechnet werden.

Zunächst muß sichergestellt werden, daß für die Planung von Bestrahlungen, d.h. für die Berechnung jeder Bestrahlungsdosis, stets dieselben Basisdatensätze verwendet werden. Dies kann dadurch erfolgen, daß der Name, das Datum und die Größe der die Basisdaten enthaltenden Dateien mit den korrekten Bezeichnungen einer zuvor angelegten Sicherungskopie verglichen werden. Dies geschieht automatisch bei jedem Aufruf des Dosisberechnungsalgorithmus.

Auch die Identität der Werte der aktuellen Basisdatensätze mit den entsprechenden Werten einer Sicherungskopie muß überprüft werden, um sicherzustellen, daß die Basisdatensätze nicht unkontrolliert verändert worden sind. Auch hier erfolgt der Vergleich des Inhalts der aktuellen Basisdatensätze mit der Sicherungskopie mit Hilfe eines Computerprogramms, welches insbesondere vor jedem Bestrahlungsblock gestartet werden sollte.

Nach DIN 6873 Teil 5, Bestrahlungsplanungssysteme, ist zudem eine Prüfung der Bezugswerte im Basisdatensatz einmal im Monat erforderlich. Dieser Unterpunkt kann bei der vorliegenden Bestrahlungsplanung mit Schwerionen entfallen, da die Tiefendosisverteilungen, d.h. die Energieverlustdaten als Funktion der Tiefe, als absolute Werte in bezug auf die Eingangsfluenz abgespeichert sind. Somit ist kein besonderer Bezugswert für die

Dosis aufgezeichnet. Die verwendeten Basisdatensätze werden bereits wie oben beschrieben überprüft.

Ein wesentlicher Aspekt bei der Prüfung der Bestrahlungsplanung ist die Überprüfung der Genauigkeit der in dem Ionenstrahl-Therapiesystem automatisch durchgeführten Dosisberechnung für eine geplante Bestrahlung in Abhängigkeit von den vorliegenden Basisdaten und den verwendeten Dosisberechnungsalgorithmen, wobei hier zwischen der Bestrahlung eines homogenen und eines inhomogenen Mediums zu unterscheiden ist. In beiden Fällen kann die Überprüfung der Dosisberechnung durch Verwendung eines Phantoms durchgeführt werden, was nachfolgend näher beschrieben wird.

Zur Überprüfung der berechneten Dosis für ein homogenes Medium können im Bestrahlungsplanungsprogramm des Ionenstrahl-Therapiesystems mehrere Meßpunkte, beispielsweise 10 Meßpunkte, in den berechneten Dosisverteilungen bzw. CT-Schnitten definiert werden, an denen die berechnete physikalische Dosis experimentell verifiziert werden soll. Die Verifikation erfolgt in einem Wasserphantom, wobei an den gewünschten Meßpunkten entsprechenden Koordinaten im Wasserphantom Ionisationskammern positioniert werden. Das Bestrahlungsplanungsprogramm berechnet für die einzelnen Meßpunkte neben den Wasserenergiedosiswerten auch deren Koordinaten in dem verwendeten Phantom. Anschließend wird das Phantom mit den vom Bestrahlungsplanungsprogramm berechneten Steuerparametern bestrahlt, wobei die von den Ionisationskammern erfaßten Werte in Energiedosiswerte umgerechnet werden, um die berechneten Dosiswerte zu verifizieren.



Die Verifikation wird für mehrere Bestrahlungspläne durchgeführt, wobei bevorzugt sechs typische Bestrahlungspläne verifiziert werden, von denen sich drei Pläne auf konstruierte Zielvolumina im Wasserphantom und drei Pläne auf die Bestrahlung von Patienten beziehen. Die letztgenannten Bestrahlungspläne werden nachfolgend als Standardpatientenpläne verwendet. Die von dem Bestrahlungsberechnungsprogramm berechneten Werte dienen als Bezugswerte für die durchzuführende Konstanzprüfung.

Als Interventionsschwelle wird festgelegt, daß die Abweichung zwischen den berechneten und den gemessenen Bestrahlungsdosiswerten insgesamt, d.h. im Mittel, maximal  $\pm 5\%$  der Dosis des Zielbestrahlungsvolumens betragen darf. Zudem wird festgelegt, daß die maximale Abweichung für einen einzelnen Meßpunkt  $\pm 7\%$  betragen darf.

Die oben beschriebene Vorgehensweise bezieht sich insbesondere für die Abnahmeprüfung des Ionenstrahl-Therapiesystems. Für eine Konstanzprüfung genügt die Verifikation von lediglich jeweils zwei der oben beschriebenen Standardpläne, um die Konstanz der berechneten Dosisverteilungen zu überprüfen und diese mit den experimentell zu bestimmenden Dosisverteilungen zu vergleichen. Die Konstanzprüfung sollte vor jedem Bestrahlungsblock durchgeführt werden.

Für die Überprüfung der Genauigkeit der Dosisberechnungen in Abhängigkeit von den Basisdaten, den verwendeten Bestrahlungsberechnungsalgorithmen und der verwendeten Näherung für ein inhomogenes Medium kann ein kugelförmiges Festkörperphantom

verwendet werden, welches aus einem wasseräquivalenten Material besteht und aus einzelnen Schichten aufgebaut ist, in die zum Simulieren verschiedener inhomogener Körper unterschiedliche Inhomogenitäten eingesetzt werden können. Diese Inhomogenitäten sind Scheiben, die aus verschiedenen gewebeäquivalenten Materialien (beispielsweise entsprechend dem Material der Lunge, eines weichen oder harten Knochens, von Weichteilen oder von festem Wasser) bzw. lediglich Luft (bei Nichteinsetzen einer Scheibe) bestehen. Auch in diesem Fall werden in dem Phantom bis zu 10 Meßpunkte zur Verifikation definiert, an denen jeweils die Bestrahlungsdosis sowohl von dem Bestrahlungsplanungsprogramm berechnet als auch mit einem Satz von gleichzeitig messenden Ionisationskammern erfaßt und damit verglichen wird.

Es wird vorgeschlagen, zur Abnahmeprüfung drei unterschiedliche Phantomaufbauten zur Untersuchung der berechneten Dosisverteilung hinter Grenzsichten verschiedener Materialien (beispielsweise Luft/Wasser und Knochen/Wasser), in dünnen Inhomogenitäten und in dicken Inhomogenitäten durchzuführen.

Auch bei der Untersuchung der berechneten Dosiswerte für inhomogene Medien wird als Toleranzschwelle vorgeschlagen, eine maximale mittlere Abweichung zwischen den berechneten Dosiswerten und den gemessenen Dosiswerten aller Meßpunkte von  $\pm 5\%$  und eine maximale Abweichung für einen einzelnen Meßpunkt von  $\pm 7\%$  zuzulassen. Zur Konstanzprüfung können die zuvor beschriebenen Tests vor jedem Bestrahlungsblock durchgeführt werden.

Ebenso können die Dosisberechnungen durch Verwendung eines irregular geformten Prüfphantoms verifiziert werden. In diesem Fall wird ein Prüfphantom benutzt, welches aus wasseräquivalentem Material besteht und beispielsweise einen menschlichen Kopf nachbildet. Wie zuvor beschrieben, werden in dem Phantom bis zu 10 Meßpunkte zur Verifikation definiert. Des weiteren werden Bestrahlungsparameter für ein geeignetes Zielbestrahlungsvolumen in dem Kopfphantom festgelegt und das Prüfphantom mit Hilfe des stereotaktischen Grundrings justiert. Anschließend wird die von dem Bestrahlungsplanungsprogramm des Ionen-Therapiesystems berechneten Werte der Wasserenergiedosis an den gewählten Meßorten anhand der mit den Ionisationskammern an diesen Meßpunkten gemessenen Werten verglichen, wobei wiederum die Abweichung für sämtliche Meßpunkte maximal  $\pm 5\%$  der Dosis des Zielbestrahlungsvolumens betragen darf, während für jeden einzelnen Meßpunkt eine maximale Abweichung von  $\pm 7\%$  zulässig ist. Zur Konstanzprüfung kann dieser Test vor jedem Bestrahlungsblock durchgeführt werden.

Ein weiterer Aspekt bei der Überprüfung der Bestrahlungsplanung betrifft die Prüfung der in dem Ionenstrahl-Therapiesystem eingesetzten bildgebenden Verfahren, um eine korrekte Übertragung der geometrischen Strukturen (z.B. des Zielbestrahlungsvolumens und der Konturen des Patienten) sowie der Planungsparameter von der Bildgebung bis zur Positionierung sicherzustellen. Zu diesem Zweck kann wie bei der Verifikation der berechneten Bestrahlungsdosiswerte im inhomogenen Medium ein Phantom mit scheiben- oder ringförmigen Einsätzen verwendet werden, wobei in diesem Fall die inhomogenen Einsätze zudem unterschiedliche Durchmesser aufweisen können. Von dem

Phantom wird ein Bild aufgenommen, und es werden aus den somit erhaltenen CT-Daten für die drei Hauptrichtungen in dem Drehgestell 8 (vgl. Fig. 2) digitale Röntgen-Rekonstruktionen berechnet. Anschließend wird eine Verifikation der Planungsgeometrie mit Hilfe von Röntgenaufnahmen des Röntgenpositioniersystems in den drei Hauptrichtungen durchgeführt. Diese Vorgehensweise kann unter verschiedenen Winkeln der in Fig. 2 gezeigten Patientenliege 9 durchgeführt werden, z.B. unter  $0^\circ$ ,  $45^\circ$  und  $90^\circ$ . Auf diese Weise wird die Form und die Lage der Inhomogenitäten in der digitalen Röntgen-Rekonstruktion in bezug auf die Röntgenaufnahmen des Röntgenpositioniersystems verifiziert. Als Toleranzschwellen wird in diesem Fall festgelegt, daß sowohl die maximale positionale Abweichung als auch die maximale Abweichung hinsichtlich der Form der Ringe des Phantoms 2 mm betragen darf. Die Konstanzprüfung kann wiederum vor jedem Bestrahlungsblock durchgeführt werden.

Zur Erhöhung der Betriebssicherheit ist zudem eine Überwachung der Wartung und Weiterentwicklung der in dem Ionenstrahl-Therapiesystem eingesetzten Bestrahlungsplanungsprogramme erforderlich. Nach einer Weiterentwicklung der Bestrahlungsplanungsprogramme kann versehentlich eine falsche Version verwendet werden. Um dies zu vermeiden und sicherzustellen, daß stets die korrekten Versionen der unterschiedlichen Module verwendet werden, wird das Kontrollsystem des Ionenstrahl-Therapiesystems derart ausgestaltet, daß bei jedem Aufruf eines Bestrahlungsplanungsprogramms Versionsnummern mit Datum des jeweiligen Programms angezeigt werden, die von dem Benutzer mit Daten in einem Protokollbuch zu vergleichen sind.

Ebenso muß sichergestellt werden, daß bei einer Weiterentwicklung des Bestrahlungsplanungsprogramms, d.h. bei Vorliegen einer neuen Version, diese nur nach einer erneuten Abnahmeprüfung wirksam wird. Dies kann dadurch geschehen, daß komplette Dosisverteilungen wie zuvor beschrieben für ein homogenes Medium, ein inhomogenes Medium und für ein irregulär geformtes Phantom berechnet und als Sicherungskopie gespeichert werden. Bei Verwendung der neuen Programmversion können diese gespeicherten Dosiswerte als Bezugs- oder Referenzwerte zur Verifikation der Funktionsfähigkeit der neuen Programmversion verwendet werden, da auch bei Verwendung der neuen Programmversion für dasselbe Phantom dieselben Dosiswerte berechnet werden müßten. Diese Überprüfung sollte daher nach jeder Änderung eines Bestrahlungsplanungsprogramms durchgeführt werden.

Ein achter Abschnitt des Prüfsystems betrifft die Überprüfung des Rasterscansvorgangs sowie der Dosimetrie.

Dabei betrifft ein erster Prüfaspekt dieses Prüfabschnitts die Teilchenzahlmonitore- bzw. -überwachungsmittel des Ionenstrahl-Therapiesystems, welche bei dem vorliegenden Ausführungsbeispiel - wie bereits beschrieben worden ist - aus großflächigen Ionisationskammern bestehen.

Diesbezüglich muß beispielsweise die Konstanz der Kalibrierfaktoren dieser Ionisationskammern überprüft werden, da sich die Kalibrierfaktoren nur im Rahmen von Luftdichteschwankungen ändern dürfen. Die beiden Ionisationskammern des Rasterscanners sind hinsichtlich der Teilchenzahl pro Überwachungs- oder Monitoreinheit der Ionisationskammern kalibriert. Die Kalibrierung wird durch einen Kalibrierfaktor  $K$  beschrieben, der

von der Bestrahlungsenergie  $E$  der Teilchen und der Schrittweite  $\Delta x$  und  $\Delta y$  des Rasterscanners abhängt, d.h.  $K = K(E, \Delta x, \Delta y)$ . Die Kalibrierung der Ionisationskammern erfolgt über eine Dosismessung in einem homogen gerasterten Bestrahlungsfeld, wobei die Abweichungen von den Bezugsbedingungen korrigiert werden und die Anzeige der Ionisationskammer in eine Wasserenergiedosis  $D_{scan}$  umgerechnet wird. Der Kalibrierfaktor wird berechnet nach:

$$K(E, \Delta x, \Delta y) = (D_{scan}/M_i) \cdot \Delta x \Delta y / (S(E)/\rho)$$

mit  $(S(E)/\rho)$  = Massenbremsvermögen von  $^{12}\text{C}$  bei einer Bestrahlungsenergie  $E$ , und

$M$  = Monitoreinheiten pro Koordinatenpunkt  $i$  der Ionisationskammer.

Der relevante Energiebereich (beispielsweise zwischen 80 MeV/u und 430 MeV/u) wird in mehreren Schritten vermessen. Der Meßort der jeweils überprüften Ionisationskammer befindet sich im Isozentrum 10, wobei die Ionisationskammer bzw. das Dosimeter in einem Festkörperphantom angeordnet ist. Es wird dieselbe Tabelle des Massenbremsvermögens von  $^{12}\text{C}$  verwendet, die auch der Bestrahlungsplanung zugrunde gelegt wird. Auf diese Weise wird in Abhängigkeit von der Energie  $E$  und der Schrittweite  $\Delta x, \Delta y$  ein Satz von Kalibrierfaktoren  $K$  erhalten, wobei festgelegt wird, daß die Abweichung von den Bezugswerten maximal  $\pm 3 \%$  für jeden Kalibrierfaktor betragen darf. Aus dem Satz von Kalibrierfaktoren sollten mindestens drei Werte überprüft wer-

den. Zur Konstanzprüfung sollte dieses Prüfverfahren täglich durchgeführt werden.

Auch die Dosiskonstanz muß überprüft werden, da gleiche vorgewählte Monitoreinheiten der Ionisationskammern stets zu gleichen Dosisanzeigen führen müssen. Es empfiehlt sich daher, die Konstanz der Dosis im Mittelpunkt von würfelförmigen Bestrahlungsvolumina, die von dem Rasterscanner bzw. dessen Magneten 13, 14 erzeugt oder abgetastet werden, in Abhängigkeit von dem Satz der Kalibrierfaktoren der Ionisationskammern zu überprüfen. Zu diesem Zweck wird zum Erhalt von Referenzwerten die Dosis in einem Phantom gemessen, welches derart positioniert ist, daß sich das Isozentrum 10 genau in der Mitte seiner vorderen Oberfläche befindet. Die Bestrahlung erfolgt dabei innerhalb eines Bestrahlungs- oder Dosiswürfels mit 5 cm Kantenlänge, dessen Mittelpunkt als Meßort in 11,3 cm wasseräquivalenter Tiefe angeordnet ist. (Die Berechnung der Steuerdaten zur Erzeugung des Dosiswürfels erfolgt mit Hilfe der CT-basierten Bestrahlungsplanung. Für diesen Schritt ist es zweckmäßiger, das Isozentrum 10 auf den Ort des Strahleintritts in das Wasserphantom zu legen. Des weiteren gestattet die gewählte Meßtiefe eine Vereinheitlichung der Meßausrüstung für die unterschiedlichen Tests.) Die auf diese Weise bestimmte Bestrahlungsdosis wird als Referenzdosis gespeichert. Die nachfolgend gemessenen tatsächlichen Dosiswerte können dann mit dieser Referenzdosis verglichen werden, wobei eine maximale Abweichung zwischen der tatsächlichen und der nominalen Dosis (Referenzdosis) von  $\pm 3 \%$  zulässig ist. Dabei sollte eine tägliche Konstanzprüfung durchgeführt werden.

Auch die Einflußparameter auf die Teilchenzahlmonitore bzw. Ionisationskammern müssen überprüft werden, wobei dabei insbesondere die Abhängigkeit der Kalibrierfaktoren  $K$  von der Teilchenfluenz und dem Teilchenfluß überprüft wird. In beiden Fällen sollte eine jährliche Konstanzprüfung durchgeführt werden.

Zur Überprüfung der Abhängigkeit der Kalibrierfaktoren von der Teilchenfluenz wird im wesentlichen dasselbe Verfahren wie bei der Überprüfung der Konstanz der Kalibrierfaktoren durchgeführt. Die Messungen werden in einem Phantom durchgeführt, welches mit einer Fläche von  $5 \times 5 \text{ cm}^2$  bei den Energien 150 MeV/u, 250 MeV/u und 350 MeV/u mit jeweils gleicher Strahlintensität bestrahlt wird. Eine Ionisationskammer wird in der Mitte der bestrahlten Fläche angeordnet, Die Monitorwerte der Ionisationskammer werden so festgelegt, daß sich am Meßort eine Dosis von 0,2 Gy, 0,5 Gy bzw. 1 Gy ergibt. Für diese unterschiedlichen Monitorwerte wird die Übereinstimmung zwischen der tatsächlichen und der nominalen Dosis erfaßt, wobei eine maximale Abweichung von  $\pm 3 \%$  zulässig ist. Die Einhaltung dieser engen Toleranz ist sinnvoll und auch durchführbar.

Zur Überprüfung der Abhängigkeit der Kalibrierfaktoren von dem Teilchenfluß wird ebenfalls im wesentlichen dasselbe Verfahren wie bei der Überprüfung der Konstanz der Kalibrierfaktoren angewendet. In diesem Fall wird jedoch die Dosis konstant gehalten und die Strahlintensität jeweils auf einen hohen, mittleren und niedrigen Wert eingestellt, so daß die Übereinstimmung der tatsächlichen Bestrahlungsdosis mit der nominalen Referenzdosis für unterschiedliche Intensitäten überprüft werden



kann. Auch hier ist eine maximale Abweichung von  $\pm 3 \%$  zulässig.

Hinsichtlich der Ionisationskammern bzw. Teilchenzahlmonitore sollte auch die Abhängigkeit deren Kalibrierfaktoren von der Strahl Lage überprüft werden. Es wird im wesentlichen dasselbe Verfahren wie bei der Überprüfung der Konstanz der Kalibrierfaktoren durchgeführt, wobei jedoch dieselbe Anordnung wie bei der zuvor beschriebenen Überprüfung der Dosiskonstanz verwendet wird. Die Messungen werden in einem Bestrahlungsvolumen bzw. Bestrahlungswürfel des Rasterscanners 13, 14 mit einer Kantenlänge von 5 cm durchgeführt, jedoch mit einer seitlichen Versetzung von 2 cm und 6 cm. Dabei werden die Monitorwerte der Ionisationskammern derart festgelegt, daß sich in der Mitte des Bestrahlungsvolumens eine Bestrahlungsdosis von 1 Gy ergibt. Bei der Überprüfung der Anzeigen der Ionisationskammern sollte sich der seitlich gemessene Wert nicht mehr als 3 % von dem in der Mitte gemessenen Wert unterscheiden. Auch in diesem Fall wird eine jährliche Konstanzprüfung empfohlen.

Ein weiterer Prüfaspekt dieses Prüfabschnitts betrifft die Überprüfung der Dosisverteilung des Rasterscanners 13, 14, wobei sowohl die Tiefendosisverteilung als auch die Dosisquerverteilung überprüft wird.

Die Homogenität der Tiefendosisverteilung wird in Abhängigkeit von einer ausgewählten Bestrahlungsenergie und ausgewählten Monitorwerten pro Bestrahlungsenergiewert der verwendeten Ionisationskammern überprüft, da die Tiefendosis-homogenität entscheidend von der gewählten Energie und deren Konstanz ab-

hängt. Zu diesem Zweck werden mit den Rasterscannermagneten 13, 14 in einem Phantom erneut quader- oder würfelförmige Bestrahlungsvolumina erzeugt, wobei für jeden Koordinatenpunkt einer Schicht (Energie) eine konstante Teilchenbelegung, jedoch pro Schicht eine unterschiedliche Teilchenbelegung derart verwendet wird, daß sich in dem Bestrahlungswürfel eine homogene Dosisverteilung ergibt. Mehrere Dosimeter (Ionisationskammern), beispielsweise 10 Ionisationskammern, messen in unterschiedlichen wasseräquivalenten Tiefen, wobei die Ionisationskammern derart positioniert werden, daß nicht mehrere Ionisationskammern hintereinander bestrahlt werden. Die Kantenlängen der Bestrahlungswürfel betragen beispielsweise 2,5 cm, 5 cm und 10 cm, wobei die Messungen der Ionisationskammern für Tiefen der Mittelpunkte der jeweiligen würfelförmigen Bestrahlungsvolumens von 5 cm, 12,5 cm bzw. 20 cm durchgeführt werden. Die Monitorwerte werden aus der Bestrahlungsplanung in der Weise festgelegt, daß sich in der Mitte des jeweiligen Bestrahlungsvolumens eine durch die Bestrahlungsplanung vorgegebene Bestrahlungsdosis ergibt. Durch Vergleich der tatsächlichen Meßwerte mit den Referenzwerte kann die Schwankungsbreite der Anzeigen der Ionisationskammern überprüft werden. Eine maximale Abweichung von  $\pm 5\%$  ist tolerierbar. Bei Überschreiten dieser Toleranzgrenze muß in das System eingegriffen werden, um die zu große Abweichung zu korrigieren. Zur Konstanzprüfung sollte das oben beschriebene Prüfverfahren vor jedem Bestrahlungsblock durchgeführt werden.

Die Dosisquerverteilung des Rasterscanners wird in Abhängigkeit von der Energie überprüft, um sicherzustellen, daß die Homogenität des Rasterscanverfahrens bei allen verwendeten Be-

strahlungsenergien gewährleistet ist. In diesem Fall wird bei festen Ionisationskammer-Monitorwerten und jeweils unterschiedlichen Bestrahlungsenergien (z.B. 100 MeV/u, 150 MeV/u, 200 MeV/u, 250 MeV/u, 300 MeV/u und 350 MeV/u) und Strahlfeldern die Bestrahlungsdosis senkrecht zur Strahlrichtung mit mehreren gleichzeitig messenden Ionisationskammern festgestellt. Gleichzeitig wird vor den Dosimetern bzw. Ionisationskammern frei Luft eine Schwärzungsverteilung auf einem Verifikationsfilm erzeugt. Mit dem Rasterscanner 13, 14 werden Flächen mit einer Seitenfläche von beispielsweise 5 cm, 10 cm und 18 cm erzeugt, wobei die Bestrahlungsdosis jeweils ca. 1 Gy betragen soll. Es wird die Standardabweichung der korrigierten Anzeigen der Ionisationskammern bzw. der Verifikationsfilmschwärzung innerhalb des Bestrahlungsfeldes überprüft, wobei eine maximale Abweichung von den Bezugswerten von  $\pm 5\%$  tolerierbar ist. Nicht tolerierbare Abweichungen von den Bezugswerten werden korrigiert, um eine Anpassung an die tatsächlich vorliegenden Meßbedingungen zu erzielen. Eine Konstanzprüfung sollte vor jedem Bestrahlungsblock durchgeführt werden, wobei in diesem Fall die Verwendung des Verifikationsfilms mit Überwachung der Schwärzung dieses Verifikationsfilms genügt.

Ein weiterer Prüfungsaspekt dieses Prüfabschnitts betrifft die Überprüfung der Feldgeometrie beim Rasterscanverfahren, wobei die Abhängigkeit der räumlichen Lage eines bestimmten Bestrahlungsvolumens des Rasterscanners 13, 14 von gewählten Bestrahlungsenergien überprüft wird. Zu diesem Zweck werden von dem Rasterscanner 13, 14 würfel- oder quaderförmige Bestrahlungsvolumina erzeugt, wobei eine konstante Teilchenbelegung für jeden Koordinatenpunkt einer Schicht (Energie), jedoch eine

unterschiedliche Belegung pro Schicht derart verwendet wird, daß sich eine homogene Dosisverteilung in dem Bestrahlungswürfel ergibt. Unter diesen Bedingungen wird ein keilförmiges Festkörperphantom bestrahlt, hinter dem sich ein Verifikationsfilm befindet. Anschließend wird die Position der Verifikationsfilmschwärzung relativ zu dem Mittelpunkt der Bestrahlung festgestellt.

Bei der Messung betragen die Kantenlängen der Bestrahlungsfelder beispielsweise 4 cm, 7 cm und 12 cm, während die Ausdehnung der Bestrahlungsquader oder -würfel in Strahlrichtung 2,5 cm, 5 cm und 10 cm betragen. Die Messungen werden dabei für wasseräquivalente Tiefen des Mittelpunkts der jeweiligen Bestrahlungsvolumina von 5 cm, 12,5 cm bzw. 20 cm durchgeführt. Die Monitorwerte der Dosimeter bzw. Ionisationskammern werden derart aus der Bestrahlungsplanung festgelegt, daß sich in der Mitte des Bestrahlungsvolumens eine durch die Bestrahlungsplanung vorgegebene Bestrahlungsdosis ergibt. Als Feldgrenzen werden die Orte definiert, an denen der Randabfall der Schwärzung bei 50 % des Plateauwerts liegt. Die Lage der distalen Feldgrenzen sowie der in Strahlrichtung gesehen seitlichen Feldgrenzen werden überprüft und mit Bezugswerten verglichen. Eine Abweichung von 2mm in jeder Richtung ist tolerierbar, ansonsten muß eine Korrektur des Systems erfolgen, um das System an die tatsächlich vorliegenden Meßbedingungen anzupassen. Dieses Prüfverfahren sollte zur Konstanzprüfung vor jedem Bestrahlungsblock durchgeführt werden, wobei hier eine Auswahl von jeweils drei Bedingungen aus den Kombinationen der zuvor beschriebenen Bedingungen genügt.

Schließlich betrifft ein weiterer Prüfaspekt dieses Prüfabchnitts die Verifikation des Gesamtsystems, um die Genauigkeit der applizierten Bestrahlungsdosis hinsichtlich ihrer Höhe und Räumlichkeit bei jedem zu bestrahlenden Patienten verifizieren zu können, so daß eine korrekte Zusammenarbeit der einzelnen Komponenten des Systems gewährleistet wird. Dabei wird zwischen der Bestrahlung eines homogenen Mediums und eines inhomogenen Mediums unterschieden.

Im ersten Fall wird wie bei der zuvor beschriebenen Verifikation der Übereinstimmung von berechneten und gemessenen Dosisverteilungen für ein homogenes Medium ein homogenes Phantom verwendet und im wesentlichen dasselbe Verfahren durchgeführt, jedoch mit der Ausnahme, daß nunmehr individuelle Patientenbestrahlungspläne als Grundlage dienen. Für sämtliche Meßpunkte wird der Unterschied zwischen der berechneten Bestrahlungsdosis und der gemessenen Bestrahlungsdosis ermittelt, wobei wiederum eine mittlere Abweichung für sämtliche Meßpunkte von 5 % und eine Abweichung für einen einzelnen Meßpunkt von 7 % tolerierbar ist. Zur Konstanzprüfung sollte dieser Test vor jedem Bestrahlungsblock durchgeführt werden.

Zur Überprüfung der Genauigkeit bei Bestrahlung eines zu bestrahlenden inhomogenen Mediums wird wiederum ein inhomogenes Phantom verwendet, wobei in diesem Fall als einmalige Vorbereitung für ein halbkugelförmiges Phantom aus einem festen, wasseräquivalentem Material mit einem Radius von beispielsweise 8 cm eine Bestrahlungsplanung durchgeführt wird. Für die Bestrahlungsplanung befindet sich der Mittelpunkt des Phantoms im Isozentrum 10 und die Halbkugel des Phantoms ist der Einstrahlrichtung entgegengewandt. In das Phantom können unter-

schiedliche Inhomogenitäten, beispielsweise in Form von Scheiben mit einem Durchmesser von jeweils 3 cm, eingelegt werden, wobei bevorzugt sieben verschiedene Materialien oder Inhomogenitäten mit folgenden Dichten verwendet werden:

Nr.	Dichte	
1	0,001	(Luft)
2	0,30	(Lunge)
3	1,035	(festes Wasser)
4	0,92	(Fett)
5	1,05	(Muskel)
6	1,14	(weicher Knochen)
7	1,84	(harter Knochen)

Das geplante Zielbestrahlungsvolumen ist für drei unterschiedliche Einstrahlrichtungen mit einem Einstrahlwinkel von  $0^\circ$ ,  $+45^\circ$  und  $-45^\circ$  jeweils eine 2cm dicke Schicht innerhalb des Halbkugelphantoms, die unmittelbar an die flache Seite der Halbkugel angrenzt, so daß die distale Lage des Bestrahlungsvolumens mit der hinteren Flachseite übereinstimmt. Die im Zielbestrahlungsvolumen geplante homogene Bestrahlungsdosis beträgt 1 Gy. Mit diesen Steuerdaten für die Steuerung des Rasterscanners werden die Bestrahlungen mit den drei Einstrahlrichtungen durchgeführt, wobei sowohl im Zielbestrahlungsvolumen als auch hinter jeder Inhomogenität ein Dosimeter (d.h. eine Ionisationskammer) positioniert ist, deren Anzeige überwacht wird. Die ermittelte Energiedosis in allen Meßpunkten sollte innerhalb des Zielbestrahlungsvolumens nicht die Schwelle 1 Gy  $\pm 5\%$  überschreiten, während 5 cm hinter dem Zielbestrahlungsvolumen eine maximale Abweichung von  $\pm 10\%$  von

der berechneten und auf das Zielbestrahlungsvolumen bezogenen Bestrahlungsdosis tolerierbar ist. Zudem ist für sämtliche Meßpunkte erneut eine mittlere Abweichung der gemessenen Bestrahlungsdosis von  $\pm 5 \%$  und für jeden einzelnen Meßpunkt eine maximale Abweichung von  $\pm 7 \%$  tolerierbar. Zur Konstanzprüfung sollte dieses Prüfverfahren vor jedem Bestrahlungsblock durchgeführt werden.

### Ansprüche

1. Verfahren zum Verifizieren der berechneten Bestrahlungsdosis eines Ionenstrahl-Therapiesystems,

wobei das Ionenstrahl-Therapiesystem umfaßt

- mindestens eine Ionenquelle (1),
- eine Beschleunigereinrichtung (2, 5) zum Beschleunigen der Ionen der Ionenquelle (1) in Form eines Behandlungsstrahls (11),
- ein Strahlführungssystem (6, 8), um den Behandlungsstrahl (11) von der Beschleunigereinrichtung (2, 5) mindestens einem Bestrahlungsplatz zur Behandlung eines Patienten zuzuführen, wobei das Strahlführungssystem (6, 8) mindestens eine Strahlführungsleitung (6) umfaßt, und
- eine in dem Strahlführungssystem (6, 8) angeordnete Rasterscannereinrichtung mit vertikalen Ablenkmitteln (13) und horizontalen Ablenkmitteln (14) zur vertikalen bzw. horizontalen Ablenkung des Behandlungsstrahl (11) senkrecht zu seiner Strahlrichtung, so daß der Behandlungsstrahl (11) von der Rasterscannereinrichtung auf ein Isozentrum (10) des Bestrahlungsplatzes abgelenkt wird und eine bestimmte, das Isozentrum (10) umgebende Fläche abtastet, und

wobei eine Bestrahlung auf Grundlage von berechneten Bestrahlungsdosisdaten durchgeführt wird,

dadurch gekennzeichnet,

daß die Genauigkeit der Berechnung der Bestrahlungsdosisdaten durch Verwendung eines Phantoms mit Hilfe folgender Schritte verifiziert wird:

- a) die Bestrahlungsdosisdaten werden für mindestens einen bestimmten Meßpunkt des Phantoms berechnet,



- b) eine Bestrahlung des Phantoms wird mit der berechneten Bestrahlungsdosis durchgeführt, und an dem mindestens einen Meßpunkt wird die dort auftretende Bestrahlungsdosis gemessen,
- c) die Abweichung zwischen der für den mindestens einen Meßpunkt berechneten Bestrahlungsdosis und der für den mindestens einen Meßpunkt gemessenen Bestrahlungsdosis wird ermittelt, und
- d) auf eine ausreichende Genauigkeit der Berechnung der Bestrahlungsdosisdaten wird geschlossen, falls die Abweichung zwischen der berechneten und der gemessenen Bestrahlungsdosis einen vorgegeben Toleranzgrenzwert nicht überschreitet.

2. Verfahren nach Anspruch 1,

dadurch gekennzeichnet,

daß die Schritte a)-c) für mehrere Meßpunkte des Phantoms durchgeführt werden.

3. Verfahren nach Anspruch 2,

dadurch gekennzeichnet,

daß im Schritt d) auf eine ausreichende Genauigkeit der Berechnung der Bestrahlungsdosisdaten geschlossen wird, falls die mittlere Abweichung zwischen den berechneten und gemessenen Werten der Bestrahlungsdosis für sämtliche Meßpunkte einen vorgegebenen ersten Toleranzwert und für jeden einzelnen Meßpunkt die Abweichung zwischen der für diesen Meßpunkt berechneten und gemessenen Bestrahlungsdosis einen vorgegebenen zweiten Toleranzwert nicht überschreitet.

4. Verfahren nach Anspruch 3,

dadurch gekennzeichnet,

daß der erste Toleranzwert  $\pm 5 \%$  und der zweite Toleranzwert  $\pm 7 \%$  beträgt.

5. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß im Schritt b) die Bestrahlungsdosis mit Hilfe einer entsprechend positionierten Ionisationskammer gemessen wird.

6. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Genauigkeit der Berechnung der Bestrahlungsdosisdaten für ein zu bestrahlendes homogenes Medium durch Verwendung eines Wasserphantoms verifiziert wird.

7. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Genauigkeit der Berechnung der Bestrahlungsdosisdaten für ein zu bestrahlendes inhomogenes Medium durch Verwendung eines Festkörperphantoms mit Inhomogenitäten verifiziert wird.

8. Verfahren nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, daß das Festkörperphantom kugelförmig ist und aus einem wasseräquivalentem Material besteht.

9. Verfahren nach Anspruch 7 oder 8, dadurch gekennzeichnet, daß in das Festkörperphantom unterschiedliche Inhomogenitäten austauschbar eingesetzt werden.

10. Verfahren nach einem der Ansprüche 7-9,

dadurch gekennzeichnet,

daß die Schritte a)-d) für mindestens drei unterschiedliche Inhomogenitätsaufbauten des Festkörperphantoms durchgeführt werden, wobei das erste Festkörperphantom Grenzschichten zwischen verschiedenen Materialien, das zweite Festkörperphantom dünne Inhomogenitäten und das dritte Festkörperphantom dicke Inhomogenitäten aufweist.

11. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche,

dadurch gekennzeichnet,

daß die Genauigkeit der Berechnung der Bestrahlungsdosisdaten durch Verwendung eines ungleichmäßig geformten Phantoms verifiziert wird.

12. Verfahren nach Anspruch 11,

dadurch gekennzeichnet,

daß das ungleichmäßig geformte Phantom aus einem wasseräquivalenten Material besteht und die Form eines menschlichen Kopfs aufweist.

13. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche,

dadurch gekennzeichnet,

daß von dem Phantom eine digitale Rekonstruktionen berechnet wird,

daß von dem Phantom eine Aufnahme erzeugt und mit den berechneten Rekonstruktionen verglichen wird, um eine Abweichung festzustellen, und

daß auf einen Fehler in der Berechnung der digitalen Rekonstruktionen geschlossen wird, falls die Abweichung zwischen

den berechneten Rekonstruktionen und der entsprechenden Aufnahme einen bestimmten Toleranzgrenzwert überschreitet.

14. Verfahren nach Anspruch 14,

dadurch gekennzeichnet,

daß von dem Phantom mehrere digitale Röntgen-Rekonstruktionen berechnet werden, und

daß von dem Phantom Röntgenaufnahmen aus mehreren Aufnahmegerichtungen erzeugt und einzeln mit den entsprechenden Röntgen-Rekonstruktionen verglichen werden.

15. Verfahren nach Anspruch 13 oder 14,

dadurch gekennzeichnet,

daß der Toleranzgrenzwert 2 mm beträgt.

1/4

Fig. 1

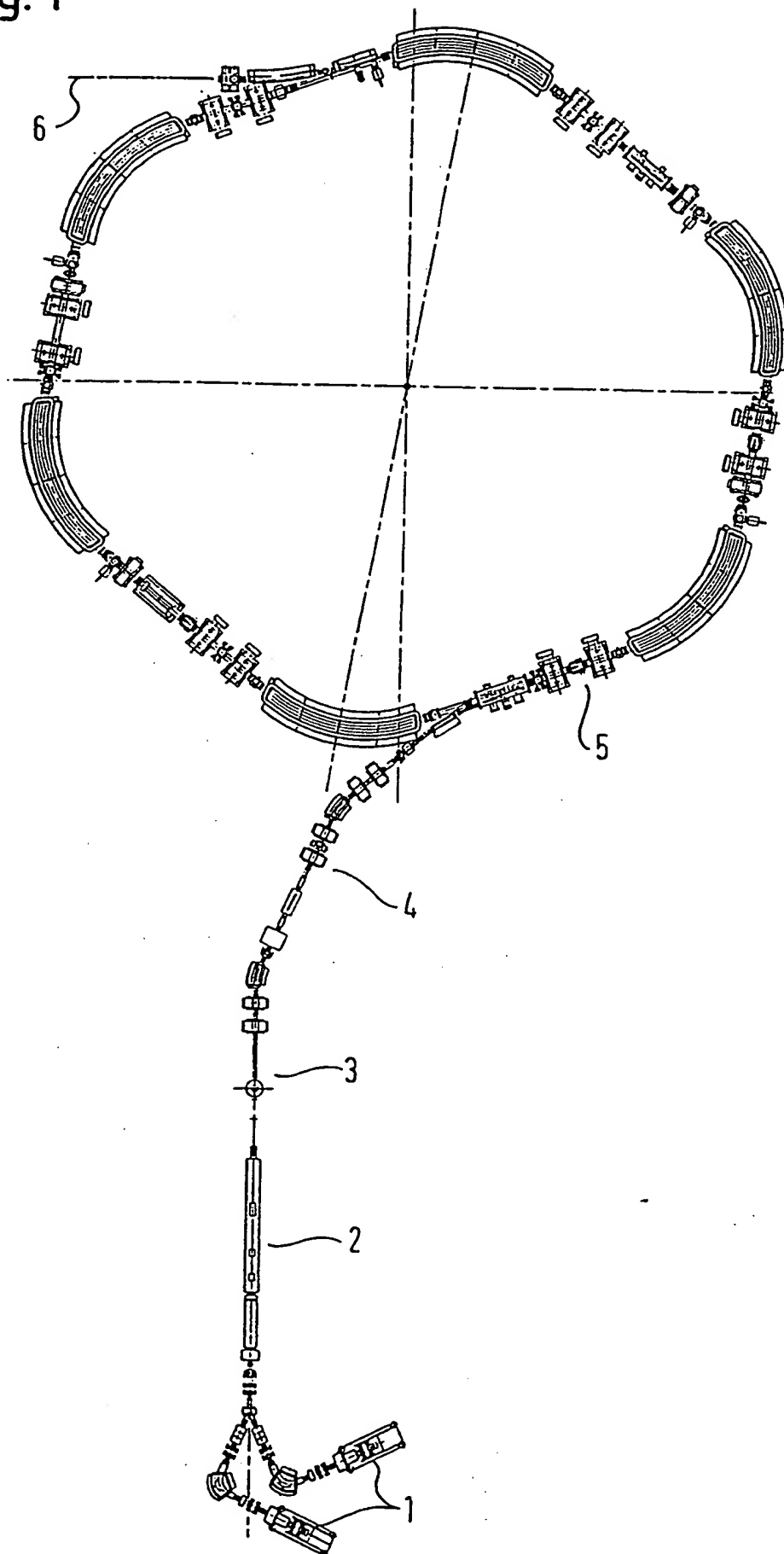


Fig. 2

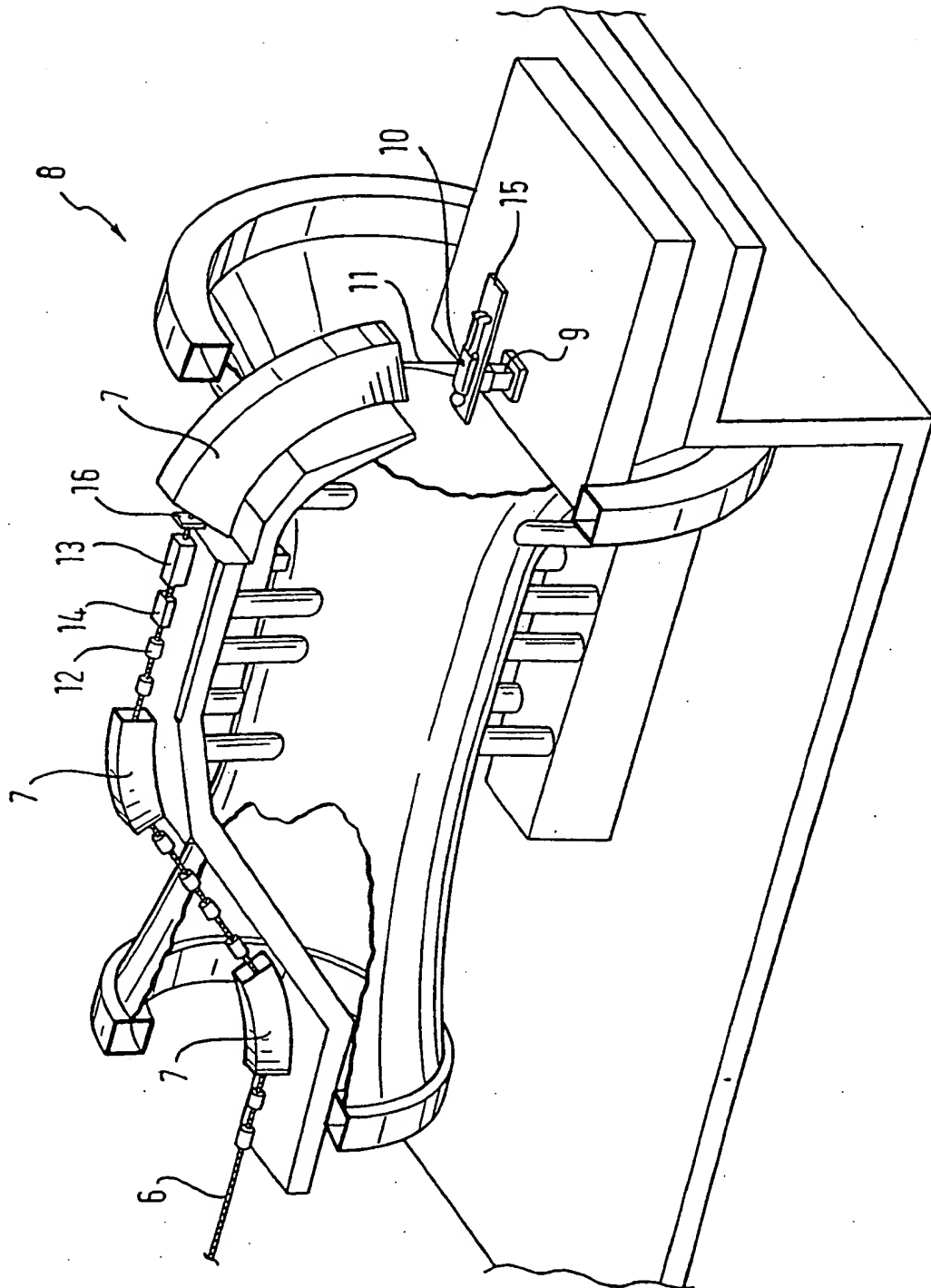


Fig. 3A

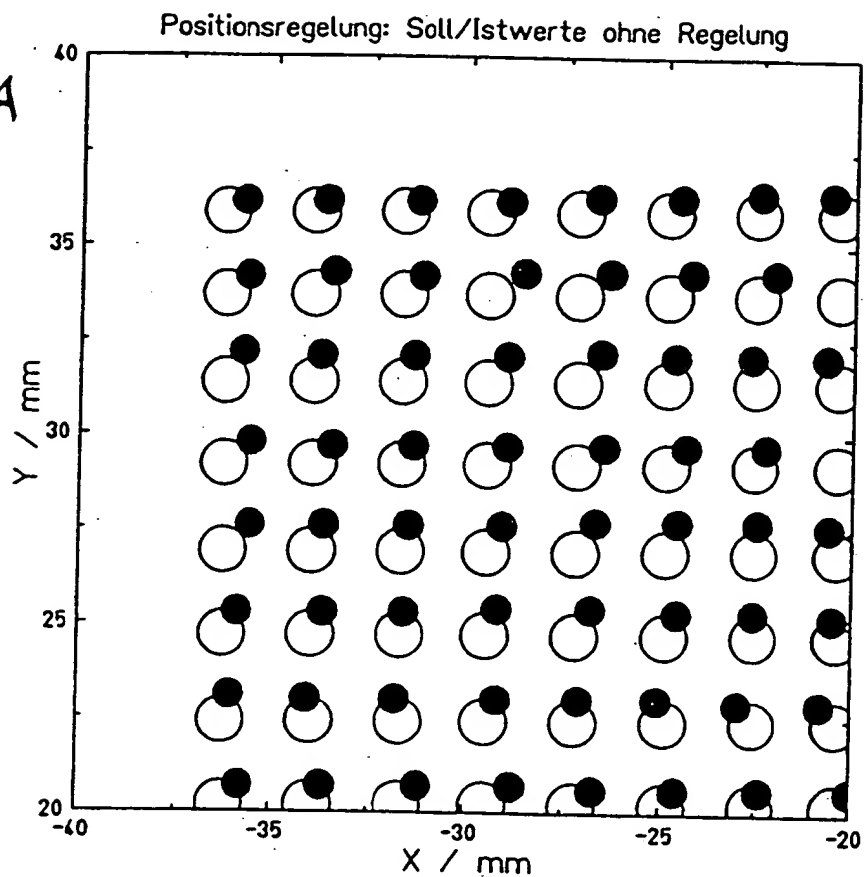


Fig. 3B

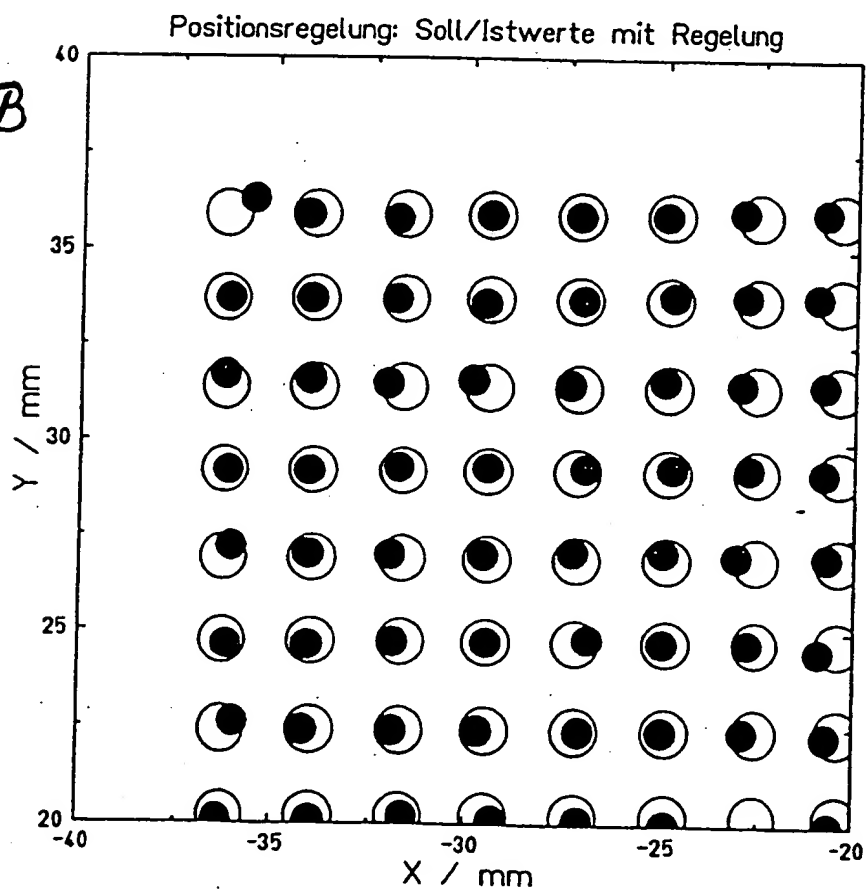


Fig. 4A

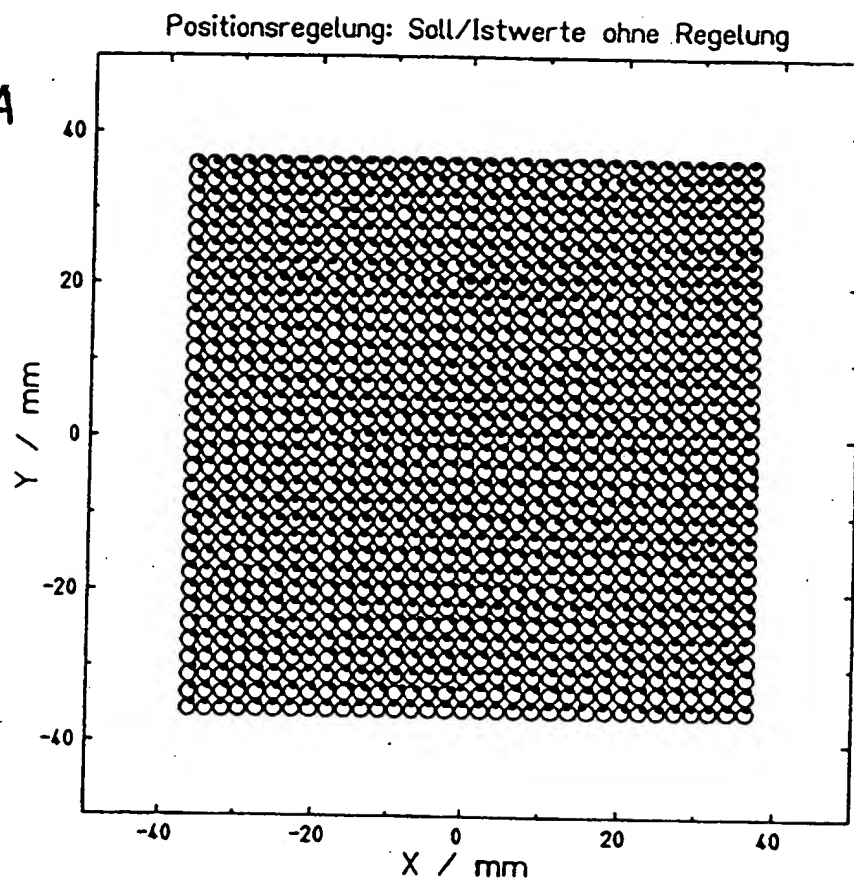
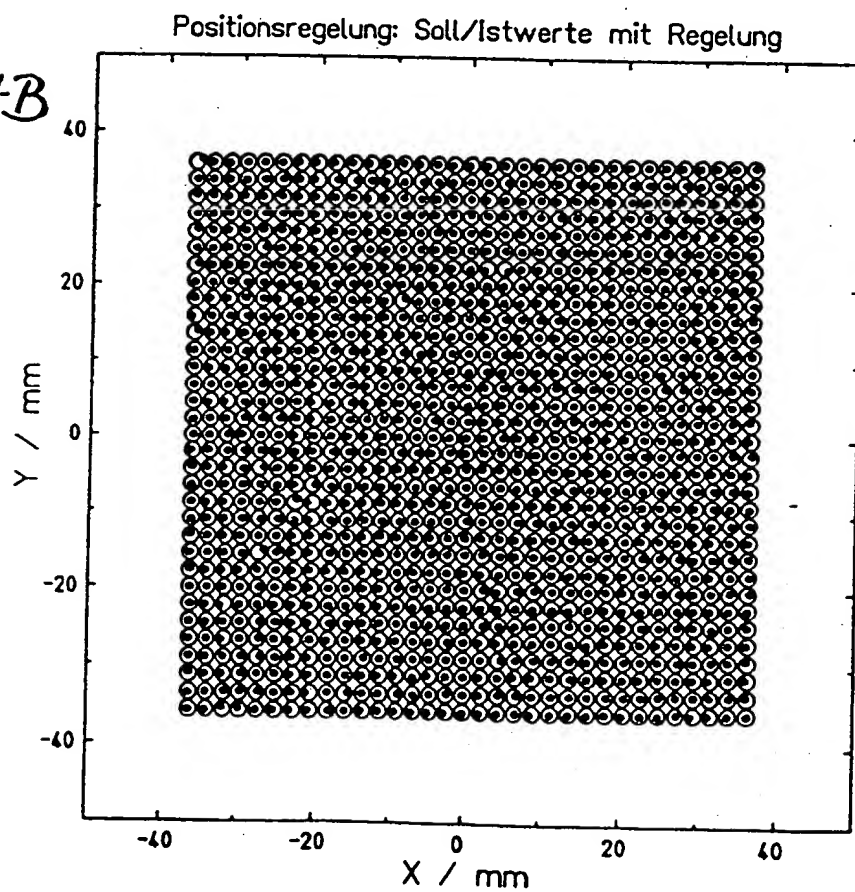


Fig. 4B





# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Int. Patent Application No.

PCT/EP 00/00994

## A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC 7 A61N5/10

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

## B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 7 A61N G01T

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

## C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	GEISZ O B ET AL: "Verification of heavy ion dose distributions using thermoluminescent detectors" NUCLEAR INSTRUMENTS & METHODS IN PHYSICS RESEARCH, SECTION - B: BEAM INTERACTIONS WITH MATERIALS AND ATOMS, NL, NORTH-HOLLAND PUBLISHING COMPANY. AMSTERDAM, vol. 146, no. 1-4, December 1998 (1998-12), pages 541-544, XP004153233 ISSN: 0168-583X	1,2
Y	the whole document --- -/--	5-7,9-12

☒ Further documents are listed in the continuation of box C.

☒ Patent family members are listed in annex.

### \* Special categories of cited documents :

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier document but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

17 May 2000

Date of mailing of the international search report

24/05/2000

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,  
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Petter, E

**ADDITIONAL MATTER**

**PCT/ISA/210**

The International Searching Authority has found that this international application contains several (groups of) inventions, as follows:

**1. Claims: 1-12**

Method for verifying the calculated radiation dose

**2. Claims: 1, 13-15**

Method for checking digital reconstruction

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/EP 00/00994

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 9011721 A	18-10-1990	US 5117829 A	02-06-1992
		AT 134122 T	15-02-1996
		DE 69025403 D	28-03-1996
		EP 0465590 A	15-01-1992
		JP 4507048 T	10-12-1992

# INTERNATIONALER RESEARCHENBERICHT

Int. nationales Aktenzeichen

PCT/EP 00/00994

**A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES**  
IPK 7 A61N5/10

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

## B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchiertes Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)  
IPK 7 A61N G01T

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

## C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	GEISZ O B ET AL: "Verification of heavy ion dose distributions using thermoluminescent detectors" NUCLEAR INSTRUMENTS & METHODS IN PHYSICS RESEARCH, SECTION - B: BEAM INTERACTIONS WITH MATERIALS AND ATOMS, NL, NORTH-HOLLAND PUBLISHING COMPANY, AMSTERDAM, Bd. 146, Nr. 1-4, Dezember 1998 (1998-12), Seiten 541-544, XP004153233 ISSN: 0168-583X	1,2
Y	das ganze Dokument ---	5-7, 9-12
	-/--	

☒ Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen

☒ Siehe Anhang Patentfamilie

\* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen

"A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

"E" älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

"L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

"O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

"P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

"T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

"X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfindertischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden

"Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfindertischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

"Z" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

17. Mai 2000

Absenddatum des internationalen Recherchenberichts

24/05/2000

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde  
Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,  
Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Petter, E

## C.(Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
Y	<p>DUGGAN D M ET AL: "USE OF A MICRO-IONIZATION CHAMBER AND AN ANTHROPOMORPHIC HEAD PHANTOM IN A QUALITY ASSURANCE PROGRAM FOR STEREOTACTIC RADIOSURGERY"</p> <p>MEDICAL PHYSICS,US,AMERICAN INSTITUTE OF PHYSICS. NEW YORK, Bd. 23, Nr. 4, 1. April 1996 (1996-04-01), Seiten 513-516, XP000594688 ISSN: 0094-2405 das ganze Dokument</p>	5,6,12
Y	<p>DEMARCO J J ET AL: "A CT-BASED MONTE CARLO SIMULATION TOOL FOR DOSIMETRY PLANNING AND ANALYSIS"</p> <p>MEDICAL PHYSICS,US,AMERICAN INSTITUTE OF PHYSICS. NEW YORK, Bd. 25, Nr. 1, 1. Januar 1998 (1998-01-01), Seiten 1-11, XP000768914 ISSN: 0094-2405 Seite 7: Sektion C Heterogeneous phantom benchmarks</p>	7,9-11
A	<p>CHENG A ET AL: "SYSTEMATIC VERIFICATION OF A THREE-DIMENSIONAL ELECTRON BEAM DOSE CALCULATION ALGORITHM"</p> <p>MEDICAL PHYSICS,US,AMERICAN INSTITUTE OF PHYSICS. NEW YORK, Bd. 23, Nr. 5, 1. Mai 1996 (1996-05-01), Seiten 685-693, XP000592653 ISSN: 0094-2405 Seiten 686-687: Sektion C: Measurement data Seite 688: Table II</p>	1,3,4
A	<p>WO 90 11721 A (UNIV LOMA LINDA MED) 18. Oktober 1990 (1990-10-18) Seite 6, Zeile 25 -Seite 8, Zeile 28</p>	13

# INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP 00/ 00994

Feld I Bemerkungen zu den Ansprüchen, die sich als nicht recherchierbar erwiesen haben (Fortsetzung von Punkt 2 auf Blatt 1)

Gemäß Artikel 17(2)a) wurde aus folgenden Gründen für bestimmte Ansprüche kein Recherchenbericht erstellt:

1. ☐ Ansprüche Nr.  
weil sie sich auf Gegenstände beziehen, zu deren Recherche die Behörde nicht verpflichtet ist, nämlich
2. ☐ Ansprüche Nr.  
weil sie sich auf Teile der internationalen Anmeldung beziehen, die den vorgeschriebenen Anforderungen so wenig entsprechen, daß eine sinnvolle internationale Recherche nicht durchgeführt werden kann, nämlich
3. ☐ Ansprüche Nr.  
weil es sich dabei um abhängige Ansprüche handelt, die nicht entsprechend Satz 2 und 3 der Regel 6.4 a) abgefaßt sind.

Feld II Bemerkungen bei mangelnder Einheitlichkeit der Erfindung (Fortsetzung von Punkt 3 auf Blatt 1)

Die internationale Recherchenbehörde hat festgestellt, daß diese internationale Anmeldung mehrere Erfindungen enthält:

siehe Zusatzblatt

1. ☐ Da der Anmelder alle erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren rechtzeitig entrichtet hat, erstreckt sich dieser internationale Recherchenbericht auf alle recherchierbaren Ansprüche.
2. ☒ Da für alle recherchierbaren Ansprüche die Recherche ohne einen Arbeitsaufwand durchgeführt werden konnte, der eine zusätzliche Recherchegebühr gerechtfertigt hätte, hat die Behörde nicht zur Zahlung einer solchen Gebühr aufgefordert.
3. ☐ Da der Anmelder nur einige der erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren rechtzeitig entrichtet hat, erstreckt sich dieser internationale Recherchenbericht nur auf die Ansprüche, für die Gebühren entrichtet worden sind, nämlich auf die Ansprüche Nr.
4. ☐ Der Anmelder hat die erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren nicht rechtzeitig entrichtet. Der internationale Recherchenbericht beschränkt sich daher auf die in den Ansprüchen zuerst erwähnte Erfindung; diese ist in folgenden Ansprüchen erfaßt:

Bemerkungen hinsichtlich eines Widerspruchs

- ☐ Die zusätzlichen Gebühren wurden vom Anmelder unter Widerspruch gezahlt.
- ☐ Die Zahlung zusätzlicher Recherchegebühren erfolgte ohne Widerspruch.

WEITERE ANGABEN

PCT/ISA/ 210

PCT/ISA/

Die internationale Recherchebehörde hat festgestellt, dass diese internationale Anmeldung mehrere (Gruppen von) Erfindungen enthält, nämlich:

1. Ansprüche: 1-12

Verfahren zum Verifizieren der berechneten Strahlungsdosis

2. Ansprüche: 1.13-15

Verfahren zur Überprüfung der digitalen Rekonstruktion

# INTERNATIONALER RESEARCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP 00/00994

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
WO 9011721 A	18-10-1990	US 5117829 A	02-06-1992
		AT 134122 T	15-02-1996
		DE 69025403 D	28-03-1996
		EP 0465590 A	15-01-1992
		JP 4507048 T	10-12-1992



## Claims

1. Method for the verification of the calculated radiation dose of an ion beam therapy system, wherein the ion beam therapy system comprises

- at least one ion source (1)
- an accelerator device (2, 5) for the acceleration of the ions of the ion source (1) in the form of a treatment beam (11),
- a beam guidance system (6, 8), to guide the treatment beam (11) from the accelerator device (2, 5) to at least one irradiation site for treatment of a patient, the beam guidance system (6, 8) comprising at least one beam guidance channel (6), and
- a grid scanner device, arranged in the beam guidance system (6, 8), having vertical deflection means (13) and horizontal deflection means (14) for the vertical and horizontal deflection of the treatment beam (11) perpendicular to its beam direction, with the result that the treatment beam (11) is deflected by the grid scanner device to an isocentre (10) of the irradiation site and scans a specific area surrounding the isocentre (10), and

wherein irradiation is carried out on the basis of calculated radiation dose data,

**characterised in that**

the accuracy of the calculation of the radiation dose data is verified by using a phantom with the aid of the following steps:

- a) the radiation dose data are calculated for at least one specific measurement point in the phantom,
- b) irradiation of the phantom is carried out using the calculated radiation dose, and at the at least one measurement point the radiation dose brought about there is measured,
- c) the discrepancy between the radiation dose calculated for the at least one measurement point and the radiation dose measured for the at least one measurement point is determined, and
- d) it is concluded that the accuracy of the calculation of the radiation dose data is adequate if the discrepancy between the calculated and the measured radiation dose does not exceed a predetermined tolerance limit value.

2. Method according to claim 1,

**characterised in that**

the steps a)-c) are carried out for a plurality of measurement points in the phantom.

3. Method according to claim 2,

**characterised in that**

in step d) it is concluded that the accuracy of the calculation of the radiation dose data is adequate if the average discrepancy, for all the measurement points, between the calculated and the measured radiation dose values does not exceed a predetermined first tolerance value and, for each individual measurement point, the discrepancy between the radiation dose calculated and measured for that measurement point does not exceed a predetermined second tolerance value.

4. Method according to claim 3,

**characterised in that**

the first tolerance value is  $\pm 5\%$  and the second tolerance value is  $\pm 7\%$ .

5. Method according to one of the preceding claims,

**characterised in that**

in step b) the radiation dose is measured with the aid of an appropriately positioned ionisation chamber.

6. Method according to one of the preceding claims,

**characterised in that**

the accuracy of the calculation of the radiation dose data is verified, for a homogeneous medium to be irradiated, by using a water phantom.

7. Method according to one of the preceding claims,

**characterised in that**

the accuracy of the calculation of the radiation dose data is verified, for a non-homogeneous medium to be irradiated, by using a solid-body phantom having non-homogeneities.

8. Method according to claim 7,

**characterised in that**

the solid-body phantom is spherical and consists of a water-equivalent material.

9. Method according to claim 7 or 8,

**characterised in that**

different non-homogeneities are interchangeably inserted in the solid-body phantom.

10. Method according to one of claims 7-9,

**characterised in that**

the steps a)-d) are carried out for at least three different non-homogeneity structures of the solid-body phantom, the first solid-body phantom having boundary layers between different materials, the second solid-body phantom having thin non-homogeneities and the third solid-body phantom having thick non-homogeneities.

11. Method according to one of the preceding claims,

**characterised in that**

the accuracy of the calculation of the radiation dose data is verified by using an irregularly shaped phantom.

12. Method according to claim 11,

**characterised in that**

the irregularly shaped phantom consists of a water-equivalent material and has the shape of a human head.

13. Method according to one of the preceding claims,

**characterised in that**

a digital reconstruction of the phantom is calculated;

an image of the phantom is produced and compared with the calculated reconstructions to ascertain a discrepancy; and

it is concluded that there is an error in the calculation of the digital reconstructions if the discrepancy between the calculated reconstructions and the corresponding image exceeds a specific tolerance limit value.

14. Method according to claim 14,

**characterised in that**

a plurality of digital X-ray reconstructions of the phantom are calculated; and

X-ray images of the phantom are produced from a plurality of imaging directions and individually compared with the corresponding X-ray reconstructions.

15. Method according to claim 13 or 14,  
**characterised in that**  
the tolerance limit value is 2 mm.

# PCT

## INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

(Artikel 18 sowie Regeln 43 und 44 PCT)

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts <b>10578-GSI</b>	<b>WEITERES VORGEHEN</b> siehe Mitteilung über die Übermittlung des internationalen Recherchenberichts (Formblatt PCT/ISA/220) sowie, soweit zutreffend, nachstehender Punkt 5
Internationales Aktenzeichen <b>PCT/EP 00/ 00994</b>	Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) <b>08/02/2000</b>
(Frühestes) Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr) <b>19/02/1999</b>	
Anmelder  <b>GESELLSCHAFT FÜR SCHWERIONENFORSCHUNG MBH</b>	

Dieser internationale Recherchenbericht wurde von der Internationalen Recherchenbehörde erstellt und wird dem Anmelder gemäß Artikel 18 übermittelt. Eine Kopie wird dem Internationalen Büro übermittelt.

Dieser internationale Recherchenbericht umfaßt insgesamt 5 Blätter.

☒ Darüber hinaus liegt ihm jeweils eine Kopie der in diesem Bericht genannten Unterlagen zum Stand der Technik bei.

### 1. Grundlage des Berichts

a. Hinsichtlich der **Sprache** ist die internationale Recherche auf der Grundlage der internationalen Anmeldung in der Sprache durchgeführt worden, in der sie eingereicht wurde, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.

☐ Die internationale Recherche ist auf der Grundlage einer bei der Behörde eingereichten Übersetzung der internationalen Anmeldung (Regel 23.1 b)) durchgeführt worden.

b. Hinsichtlich der in der internationalen Anmeldung offenbarten **Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz** ist die internationale Recherche auf der Grundlage des Sequenzprotokolls durchgeführt worden, das

☐ in der internationalen Anmeldung in Schriftlicher Form enthalten ist.

☐ zusammen mit der internationalen Anmeldung in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.

☐ bei der Behörde nachträglich in schriftlicher Form eingereicht worden ist.

☐ bei der Behörde nachträglich in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.

☐ Die Erklärung, daß das nachträglich eingereichte schriftliche Sequenzprotokoll nicht über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung im Anmeldezeitpunkt hinausgeht, wurde vorgelegt.

☐ Die Erklärung, daß die in computerlesbarer Form erfaßten Informationen dem schriftlichen Sequenzprotokoll entsprechen, wurde vorgelegt.

2. ☐ Bestimmte Ansprüche haben sich als nicht recherchierbar erwiesen (siehe Feld I).

3. ☒ Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung (siehe Feld II).

### 4. Hinsichtlich der Bezeichnung der Erfindung

☒ wird der vom Anmelder eingereichte Wortlaut genehmigt.

☐ wurde der Wortlaut von der Behörde wie folgt festgesetzt:

### 5. Hinsichtlich der Zusammenfassung

☒ wird der vom Anmelder eingereichte Wortlaut genehmigt.

☐ wurde der Wortlaut nach Regel 38.2b) in der in Feld III angegebenen Fassung von der Behörde festgesetzt. Der Anmelder kann der Behörde innerhalb eines Monats nach dem Datum der Absendung dieses internationalen Recherchenberichts eine Stellungnahme vorlegen.

6. Folgende Abbildung der **Zeichnungen** ist mit der Zusammenfassung zu veröffentlichen: Abb. Nr. \_\_\_\_\_

☐ wie vom Anmelder vorgeschlagen

☐ weil der Anmelder selbst keine Abbildung vorgeschlagen hat.

☐ weil diese Abbildung die Erfindung besser kennzeichnet.

☒ keine der Abb.

Feld I Bemerkungen zu den Ansprüchen, die sich als nicht recherchierbar erwiesen haben (Fortsetzung von Punkt 2 auf Blatt 1)

Gemäß Artikel 17(2)a) wurde aus folgenden Gründen für bestimmte Ansprüche kein Recherchenbericht erstellt:

1. ☐ Ansprüche Nr.  
weil sie sich auf Gegenstände beziehen, zu deren Recherche die Behörde nicht verpflichtet ist, nämlich
2. ☐ Ansprüche Nr.  
weil sie sich auf Teile der internationalen Anmeldung beziehen, die den vorgeschriebenen Anforderungen so wenig entsprechen, daß eine sinnvolle internationale Recherche nicht durchgeführt werden kann, nämlich
3. ☐ Ansprüche Nr.  
weil es sich dabei um abhängige Ansprüche handelt, die nicht entsprechend Satz 2 und 3 der Regel 6.4 a) abgefaßt sind.

Feld II Bemerkungen bei mangelnder Einheitlichkeit der Erfindung (Fortsetzung von Punkt 3 auf Blatt 1)

Die internationale Recherchenbehörde hat festgestellt, daß diese internationale Anmeldung mehrere Erfindungen enthält:

siehe Zusatzblatt

1. ☐ Da der Anmelder alle erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren rechtzeitig entrichtet hat, erstreckt sich dieser internationale Recherchenbericht auf alle recherchierbaren Ansprüche.
2. ☒ Da für alle recherchierbaren Ansprüche die Recherche ohne einen Arbeitsaufwand durchgeführt werden konnte, der eine zusätzliche Recherchegebühr gerechtfertigt hätte, hat die Behörde nicht zur Zahlung einer solchen Gebühr aufgefordert.
3. ☐ Da der Anmelder nur einige der erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren rechtzeitig entrichtet hat, erstreckt sich dieser internationale Recherchenbericht nur auf die Ansprüche, für die Gebühren entrichtet worden sind, nämlich auf die Ansprüche Nr.
4. ☐ Der Anmelder hat die erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren nicht rechtzeitig entrichtet. Der internationale Recherchenbericht beschränkt sich daher auf die in den Ansprüchen zuerst erwähnte Erfindung; diese ist in folgenden Ansprüchen erfaßt:

Bemerkungen hinsichtlich eines Widerspruchs

- ☐ Die zusätzlichen Gebühren wurden vom Anmelder unter Widerspruch gezahlt.
- ☐ Die Zahlung zusätzlicher Recherchegebühren erfolgte ohne Widerspruch.

## WEITERE ANGABEN

PCT/ISA/ 210

PCT/ISA/

Die internationale Recherchebehörde hat festgestellt, dass diese internationale Anmeldung mehrere (Gruppen von) Erfindungen enthält, nämlich:

## 1. Ansprüche: 1-12

Verfahren zum Verifizieren der berechneten Strahlungsdosis

## 2. Ansprüche: 1.13-15

Verfahren zur Überprüfung der digitalen Rekonstruktion

**A. KLASIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES**  
IPK 7 A61N5/10

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

**B. RECHERCHIERTE GEBIETE**

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)

IPK 7 A61N G01T

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

**C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN**

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	GEISZ O B ET AL: "Verification of heavy ion dose distributions using thermoluminescent detectors" NUCLEAR INSTRUMENTS & METHODS IN PHYSICS RESEARCH, SECTION - B: BEAM INTERACTIONS WITH MATERIALS AND ATOMS, NL, NORTH-HOLLAND PUBLISHING COMPANY. AMSTERDAM, Bd. 146, Nr. 1-4, Dezember 1998 (1998-12), Seiten 541-544, XP004153233 ISSN: 0168-583X	1,2
Y	das ganze Dokument --- -/--	5-7,9-12



Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen



Siehe Anhang Patentfamilie

\* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

"A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

"E" älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

"L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

"O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

"P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

"T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

"X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden

"Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

"&amp;" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

17. Mai 2000

Absendedatum des internationalen Recherchenberichts

24/05/2000

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde  
Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,  
Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Petter, E



## C.(Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
Y	<p>DUGGAN D M ET AL: "USE OF A MICRO-IONIZATION CHAMBER AND AN ANTHROPOMORPHIC HEAD PHANTOM IN A QUALITY ASSURANCE PROGRAM FOR STEREOTACTIC RADIOSURGERY"</p> <p>MEDICAL PHYSICS,US,AMERICAN INSTITUTE OF PHYSICS. NEW YORK, Bd. 23, Nr. 4, 1. April 1996 (1996-04-01), Seiten 513-516, XP000594688 ISSN: 0094-2405 das ganze Dokument</p> <p>---</p>	5,6,12
Y	<p>DEMARCO J J ET AL: "A CT-BASED MONTE CARLO SIMULATION TOOL FOR DOSIMETRY PLANNING AND ANALYSIS"</p> <p>MEDICAL PHYSICS,US,AMERICAN INSTITUTE OF PHYSICS. NEW YORK, Bd. 25, Nr. 1, 1. Januar 1998 (1998-01-01), Seiten 1-11, XP000768914 ISSN: 0094-2405 Seite 7: Sektion C Heterogeneous phantom benchmarks</p> <p>---</p>	7,9-11
A	<p>CHENG A ET AL: "SYSTEMATIC VERIFICATION OF A THREE-DIMENSIONAL ELECTRON BEAM DOSE CALCULATION ALGORITHM"</p> <p>MEDICAL PHYSICS,US,AMERICAN INSTITUTE OF PHYSICS. NEW YORK, Bd. 23, Nr. 5, 1. Mai 1996 (1996-05-01), Seiten 685-693, XP000592653 ISSN: 0094-2405 Seiten 686-687: Sektion C: Measurement data Seite 688: Table II</p> <p>---</p>	1,3,4
A	<p>WO 90 11721 A (UNIV LOMA LINDA MED) 18. Oktober 1990 (1990-10-18) Seite 6, Zeile 25 -Seite 8, Zeile 28</p> <p>-----</p>	13

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Info on patent family members

International Application No

PCT/EP 00/00994

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 9011721 A	18-10-1990	US 5117829 A	02-06-1992
		AT 134122 T	15-02-1996
		DE 69025403 D	28-03-1996
		EP 0465590 A	15-01-1992
		JP 4507048 T	10-12-1992
-----			